ISTITUTO SUPERIORE PER LA PREVENZIONE
E LA SICUREZZA DEL LAVORO

Dipartimento Igiene del Lavoro

LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NEL REPARTO OPERATORIO

INFORMAZIONI GENERALI

DATA:
Versione dicembre 2009.

PROPRIETA' DELLE LINEE GUIDA:
ISPESL – Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza sul Lavoro.
ISPESL, via Urbana n. 167, 00100ROMA, tel. +39 06 471 41, fax +39 06 474 1831; e-mail: segreteria presidenza@ispesl.gov.it; antonio.moccaldi@ispesl.gov.it; antonio.moccaldi@ispesl.it web site: http://www.ispesl.it

CONFLITTO D'INTERESSI
Non vi sono conflitti di interesse tra i componenti del gruppo tecnico estensore delle Linee Guida con società che vendono prodotti e servizi pertinenti agli argomenti trattati nella presente Linea Guida.

DISPONIBILITA' DELLE LINEE GUIDA:
Copie informatiche: disponibili presso il sito www.ispel.it
Il documento a stampa è disponibile presso ISPESL, via Urbana n.167, 00100 Roma, Italy, tel.+39064741831; e-mail: segreteria presidenza@ispesl.gov.it; antonio.moccaldi@ispesl.gov.it; antonio.moccaldi@ispesl.it web site: http://www.ispesl.it

COPYRIGHT:

“COMMISSIONE PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI – PREDISPOSIZIONE DI LINEE GUIDA PER I SETTORI DELL’ATTIVITA’ OSPEDALIERA: LINEE GUIDA SUGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE DEL LAVORO NEL REPARTO OPERATORIO”

COMPONENTI

Prof. Roberta **CURINI**	Presidente Commissione - ISPESL Direttore Dipartimento Igiene del Lavoro
Prof. Roberto **LOMBARDI**	ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro Responsabile Unità Intervento per la consulenza a assistenza alle Strutture Sanitarie
Dott.ssa Paola **CASTELLANO**	ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro
Prof. Giuseppe R. **SPAGNOLI**	Consulente c/o ISPESL
Dott.. Gianfranco **FINZI**	Presidente Nazionale dell’Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere (A.N.M.D.O.) – Bologna Direttore Direzione Medica Ospedaliera (DMO) Area Igiene, Prevenzione e Protezione – Coordinamento Servizi Ospedalieri di Supporto – Policlinico S.Orsola-Malpighi - Bologna
Prof. Paolo **ORLANDO**	Dipartimento Scienze della Salute (DISSAL) - Università degli Studi di Genova - Genova
Ing. Marco **MASI**	Direttore Responsabile U.O.C. Giunta Regionale Toscana - Firenze
Dott. Vittoriano **L’ABBATE**	Ospedale San Gennaro ASL NA1 – Napoli
Ing. Daniela **PEDRINI**	Azienda Ospedaliera S. Orsola Malpighi - Bologna
Ing, Marcello **FIORENZA**	Direttore della Direzione Tecnica Patrimoniale della AUSL - Rieti
Prof. Umberto **MOSCATO**	Istituto di igiene dell’Università Cattolica Sacro Cuore - Roma
Dott. Alessandro **RAMPA**	Azienda Ospedaliera S. Gerardo - Monza
Dott. Elio **BARNABA’**	Ospedale S. Elia - Caltanissetta
Dott. Antonio **MONTANILE**	Direttore Presidio Ospedaliero Azienda A. Perrino - Brindisi
Dott. Giuseppe **MANCINI**	Presidente Associazione Italiana Infermieri di Camera Operatoria (A.I.C.O.) Blocco Operatorio A2 Ospedale/Università Ancona - Jesi (AN)
Dott. Enzandrea **PRANDI**	Regione Lombardia, c/o ASL Città di Milano - Milano
Dott. Pietro **MANZI**	Direttore Medico Presidio Ospedaliero di Rieti
Dott. Luigi **D’ALESSANDRO**	Dirigente Chirurgico Policlinico S.Orsola-Malpighi - Bologna
Ing. Stefano **BIONDINI**	Regione Toscana, Direzione Generale del Diritto alla Salute e delle Politiche di Solidarietà - Settore sicurezza e salute sui luoghi di lavoro - Firenze
Dott. Roberto **RICCI**	SOD Complessa di Igiene Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona – Torrette (AN)
P.I. Roberto **BRUSCHI**	Giunta Regionale - Regione Marche, Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona – Torrette (AN)
Sig.ra Marcella **PISANELLI** (caposala).	Blocco Operatorio A2 Ospedale/Università Ancona - Jesi (AN)
Ing. Dario **SANTORO**	ISPESL - Servizio Prevenzione e Protezione

Attività di Segreteria e supporto Amministrativo

Sig.ra Anna Maria **LA GRUA**	ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro
Sig.ra Angela **ALTISSIMI**	ISPESL - Dipartimento Igiene del Lavoro

Per la revisione generale del testo, il Dipartimento di Igiene del Lavoro dell’ISPESL si è avvalso della collaborazione della Dott.ssa Marzia **FIORETTI** ricercatore a contratto del Laboratorio Agenti Chimici del Dipartimento Igiene del Lavoro

INDICE

PRESENTAZIONE

Il presente documento costituisce l'aggiornamento del precedente documento di Linee Guida per la definizione degli standard di sicurezza e di igiene ambientale dei reparti operatori, elaborato dal Gruppo di Lavoro "ad hoc" istituito presso l'ISPESL e diffuso dal Dipartimento di Igiene del Lavoro nel 1999, nonché del documento quasi integralmente similare approvato dal Consiglio Superiore di Sanità il 26 luglio 2002.
Rispetto all'edizione precedente è stata effettuata una revisione completa del testo.
In particolare è stata data una nuova definizione dei requisiti strutturali, tecnologici e strumentali del Reparto Operatorio, nonché dei requisiti igienico - ambientali, e una nuova allocazione della sezione dedicata alle verifiche delle caratteristiche ambientali ed impiantistiche per il controllo dell'efficacia delle misure di prevenzione attuate.
Queste Linee Guida sono state elaborate in considerazione del ruolo di indirizzo dell'ISPESL in materia quale Organismo Tecnico del S.S.N., al fine di offrire alle Regioni, fermo restando la propria competenza in materia di autorizzazione ed accreditamento ed alle strutture sanitarie – ospedaliere, uno strumento di agile consultazione sul tema degli standard di sicurezza e di igiene del lavoro, che evidenziasse in modo completo sia come perseguire livelli ottimali di sicurezza e di salvaguardia della salute degli operatori e di riflesso anche degli utenti, sia come attuare tutti gli adempimenti previsti dalla vigente legislazione, nonché come realizzare importanti requisiti di qualità realmente conseguibili dai presidi nosocomiali che desiderano immettersi nell'ambito dell' "eccellenza".
L'obiettivo che ci si pone prevede tra l'altro di assicurare in tutte le possibili condizioni in cui si possa espletare l'attività chirurgica che comporti l'emergere di situazioni di rischio, un livello adeguato di gestione organizzativa che si possa avvalere di supporti tecnologici – strutturali congrui ai bisogni di assistenza dell'operando in un contesto che non esponga gli operatori ai rischi professionali.
L'elaborazione delle Linee Guida è stata preceduta da un ampia raccolta di dati bibliografici: la letteratura internazionale raccolta è stata osservata in relazione ai criteri prefissati per la valutazione delle pubblicazioni secondo quanto comunemente correlato all'esigenza di privilegiare l' "*Evidence Based Medicine*" (EBM).
Particolare attenzione è stata posta nella raccolta e nel rispetto della normativa specifica inerente l'attività che si svolgono nell'ambito dell'area chirurgica: nello specifico è stato considerato prevalentemente il DPR 14 gennaio 1997 n.37" Approvazione dell'atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e alle Province Autonome di Trento e Bolzano, in materia di requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l'esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private ", mentre per gli aspetti di igiene e sicurezza sul lavoro si è considerato il D.Lgs 81/'08 e succ. modif..
Gli indirizzi tecnico – scientifici contenuti nel documento per l'attuazione dei disposti normativi e/o per evidenziare le modalità per conseguirne la relativa conformità, hanno considerato i diversi pareri già espressi su specifica richiesta dal Dipartimento Igiene del Lavoro sui temi ed aspetti disciplinari trattati.

Il Presidente

Prof. Antonio Moccaldi

AMBITO DI APPLICAZIONE

Le presenti linee guida sono finalizzate ad orientare l'applicazione della normativa vigente per l'esercizio dell'attività sanitaria nei Reparti Operatori.
Le stesse contengono le caratteristiche ottimali e comunemente raggiungibili per la progettazione, la realizzazione e la gestione di nuovi reparti alla luce delle attuali conoscenze igienico - ambientali e di sicurezza.

Nei Reparti Operatori esistenti, al momento della pubblicazione delle presenti linee guida, è opportuno garantire e verificare i parametri significativi di un corretto funzionamento del complesso igienico/impiantistico/strutturale secondo le modalità indicate.
Per i Reparti Operatori esistenti l'obiettivo di queste linee guida è di fornire uno strumento finalizzato a:

- garantire e verificare i parametri significativi di un corretto funzionamento del complesso igienico/impiantistico/strutturale;
- adottare, dove necessario, procedure e/o mezzi alternativi e compensativi di dimostrata efficacia;
- attuare tutte le azioni preventive e correttive per il raggiungimento di standard qualitativi adeguati e appropriati.

I requisiti riportati nelle presenti linee guida sono da considerarsi come ottimali e raggiungibili.

1 - REQUISITI STRUTTURALI, TECNOLOGICI E STRUMENTALI DEL REPARTO OPERATORIO

Sono di seguito riportati i requisiti tecnici atti a garantire la sicurezza e l'igiene ambientale del Reparto Operatorio.

1.1 CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI

1.2 CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE

1.3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE

1.4 CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

1.1. CARATTERISTICHE STRUTTURALI E TECNOLOGICHE GENERALI

L'ampiezza del Reparto Operatorio (numero di sale operatorie, numero dei letti per il risveglio e dimensioni delle aree di servizio) dovrebbe essere definita per ogni singola struttura sanitaria in funzione della tipologia, complessità e volume delle prestazioni da erogare, anche in relazione alla previsione di un'attività di emergenza-urgenza e di Day Surgery.

Il Reparto Operatorio deve essere articolato in zone progressivamente meno contaminate, dall'ingresso fino alle sale operatorie; apposita segnaletica dovrà indicare chiaramente l'abbigliamento richiesto.

Nel Reparto Operatorio devono essere garantiti percorsi interni differenziati per sporco e pulito mediante interventi organizzativo/funzionali e/o strutturali che consentano la raccolta ed il trasporto in sicurezza dei materiali.

Le superfici delimitanti gli ambienti del Reparto Operatorio comprese le parti nascoste (ad esempio soffitti e controsoffitti, retropannellature, retroarredi incassati, ecc.) dovranno essere lisce, permettere una facile pulizia, minimizzare le possibilità di accumulo di polveri o residui, essere generalmente compatibili con gli agenti chimici e fisici utilizzati, in particolar modo con gli agenti detergenti e sanificanti, essere idrofobiche, ignifughe e resistenti agli urti.
Particolare importanza deve essere data alla garanzia del mantenimento nel tempo delle caratteristiche sopra esposte, anche per mezzo di un adeguato piano di controllo e manutenzione.

I corridoi destinati al passaggio dei pazienti dovranno avere la larghezza minima di 2 m ed essere dotati di sistemi di protezione delle pareti nei confronti di attrezzature carrellabili.
Le caratteristiche funzionali delle superfici verticali ed orizzontali devono essere sottoposte a controllo e manutenzione periodica.
Laddove sia presente un'illuminazione naturale gli infissi dovranno essere sigillati e strutturalmente resistenti agli agenti atmosferici esterni. Le superfici non dovranno presentare nicchie od ostacoli ad una efficace pulizia e dovranno impedire l'accumulo di polvere.
Il controsoffitto delle sale operatorie dovrà essere mantenuto in depressione rispetto alla sala operatoria.

Il Reparto Operatorio deve essere conforme a tutti i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia di:
- protezione antisismica;
- protezione antincendio;
- protezione acustica;
- sicurezza elettrica e continuità elettrica;
- sicurezza antinfortunistica e igiene del lavoro;
- protezione dalle radiazioni ionizzanti;
- eliminazione delle barriere architettoniche;
- condizioni microclimatiche;
- distribuzione gas medicali;
- materiali infiammabili/esplodenti.

1.2. CARATTERISTICHE STRUTTURALI SPECIFICHE

La dotazione minima di ambienti per il Reparto Operatorio è così stabilita dal D.P.R. 14/1/1997 [1]:

a) spazio filtro di entrata degli operandi;
b) zona filtro personale addetto;
c) zona preparazione personale addetto;
d) zona preparazione operandi;
e) zona risveglio;
f) sala operatoria;
g) deposito e strumentario chirurgico;
h) deposito materiale sporco.

Le caratteristiche ottimali che queste zone devono possedere sono di seguito indicate.
Gli spazi dei singoli ambienti dovranno essere adeguati al volume ed alla tipologia delle prestazioni erogate.

a. Spazio filtro di entrata degli operandi

Deve essere presente un filtro di ingresso, con entrata separata, proprio per gli operandi, con passa - malato manuale o automatico e/o spazio per cambio barelle, nonché uno spazio per movimentare la barella e per il personale.

b. Zona filtro personale addetto

Divisa per sesso, di dimensione adeguata al numero del personale, entrata separata, doccia (attrezzata con antidoccia e pavimento antiscivolo), lavabo e servizio igienico;
devono essere presenti:
- porte di accesso ad entrata controllata;
- spazio per deposito vestiario del personale e oggetti personali;
- spazio per deposito scarpe pulite;
- spazio per deposito indumenti ed altri dispositivi per la vestizione del personale.

L'uso del servizio igienico da parte del personale comporta nuovamente il passaggio attraverso la zona filtro per il rientro nel Reparto Operatorio, pertanto i servizi igienici devono essere localizzati prima della zona filtro.

c. Zona preparazione personale addetto

La zona preparazione e lavaggio chirurgico delle mani deve essere contigua alla sala operatoria e prevedere:
- spazio adeguato per almeno 2 persone per sala;
- un lavabo per sala, adeguato alla funzionalità delle procedure di lavaggio (antischizzo), con almeno due erogatori a comando non manuale;
- vaschetta lavaocchi.

d. Zona preparazione operandi

La zona deve essere caratterizzata da:
- illuminazione generale indiretta;
- spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
- testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- spazio per illuminazione locale (mobile);
- spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci, ecc.

e. Zona risveglio

La zona deve essere caratterizzata da:
- illuminazione generale indiretta;
- spazio adeguato al numero dei letti di preparazione, ciascuno libero sui due lati, che dovranno essere correlati alla tipologia e al volume delle attività erogate;
- testaletto completo di prese di utilizzo gas medicali, vuoto, prese elettriche, luci e mensole;
- spazio per illuminazione locale (mobile);
- spazio per armadietti o carrelli per medicazioni, farmaci ecc..

Le due zone, preparazione e risveglio, dovrebbero essere organizzate nell'ambito di una o più recovery room attrezzate ed organizzate per ottimizzare i tempi di utilizzo della sala operatoria ed ottenere un'idonea gestione organizzata delle attività in sicurezza anche in aderenza ai disposti relativi ai '"*Modelli di organizzazione e di gestione"* della vigente legislazione.

f. Sala operatoria

Costituisce l'ambiente confinato dove viene eseguito l'intervento chirurgico e rappresenta l'area centrale su cui si innestano l'intera struttura del Reparto Operatorio e le varie attività connesse.
La superficie della sala operatoria dovrà essere adeguata alla tipologia delle attività erogate ed alla tecnologia impiegata (per esempio per le sale operatorie di nuova realizzazione o ristrutturazione l'*American Institute of Architects* [2] indica una superficie minima di 37,4 m^2).
E' auspicabile inoltre che la sala operatoria presenti le caratteristiche di seguito riportate:
- porte scorrevoli, con comandi non manuali;
- illuminazione generale non sporgente dal soffitto;
- pareti, pavimenti, controsoffitti raccordati *a sguscio.*

g. Deposito presidi e strumentario chirurgico

Gli spazi per tali depositi dovranno essere adeguati alla tipologia ed al volume delle attività erogate, al modello organizzativo ed alla rotazione programmata.
Lo strumentario chirurgico sterile deve essere conservato in armadio chiuso a tenuta o in ambiente ad atmosfera controllata (serie norme UNI EN ISO 11607:2006, Parte 1 e 2 [3]).
E' auspicabile che siano inoltre individuati i seguenti spazi dedicati a:
- deposito dispositivi elettromedicali;
- deposito dispositivi medici;
- deposito farmaci, soluzioni e disinfettanti.

Se l'organizzazione si avvale, per il deposito/trasporto, di armadi mobili attrezzati, dovrà essere previsto uno spazio a questi dedicato.

h. Deposito materiale sporco

Nel Reparto Operatorio dovrebbe essere presente almeno un locale dedicato al materiale sporco, funzionalmente ubicato nel circuito del reparto, con funzioni di disimpegno per la sosta temporanea del materiale sporco.

E' auspicabile che gli ambienti sopra indicati, che costituiscono ai sensi del D.P.R. 14/01/97 [1] la dotazione minima per il Reparto Operatorio, siano integrati dai seguenti spazi:

- locale per coordinatore;
- locale per attività amministrativa;
- spazio filtro per il disimballaggio dei materiali per evitare l'ingresso nel Reparto Operatorio degli imballaggi;
- locale sosta per gli operatori;
- locale per analisi estemporanee, indispensabile se le caratteristiche funzionali del Reparto e della struttura sanitaria lo richiedono, di dimensioni adeguate alla tipologia e volume dell'attività svolta;
- spazio per deposito barelle o letti nel caso in cui non siano presenti letti operatori mobili su colonna;
- deposito per materiali e dispositivi vari di impiego nel Reparto Operatorio;
- locale per lavaggio tavoli operatori, carrelli ecc. con ingresso da zona sporca e rientro in zona pulita;
- locale con "vuota" o lava padelle posizionato nella zona sporca.

Nel caso sia presente all'interno della struttura sanitaria un servizio di sterilizzazione centralizzato esterno al Reparto Operatorio, la necessità della presenza di una centrale di sub-sterilizzazione nel blocco operatorio, è determinata dal modello organizzativo aziendale. Nel caso in cui il servizio di sterilizzazione sia esterno alla struttura sanitaria, sarà necessaria la presenza nel Reparto Operatorio di un ambiente di sub-sterilizzazione per la gestione delle emergenze.
La sub-sterilizzazione dovrà rispettare i requisiti indicati dalle Linee Guida ISPESL sulla sterilizzazione [4] ed avere l'accesso dal percorso sporco e l'uscita sul percorso pulito. Gli ambienti per decontaminazione e lavaggio devono essere separati (fisicamente) dalle attività di confezionamento, sterilizzazione e stoccaggio.
Ognuna di queste attività dovrà avere spazi articolati in zone nettamente separate.

1.3 CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE SPECIFICHE

La progettazione, la realizzazione e la gestione dei sistemi impiantistici e tecnologici qui descritti, deve sempre tenere conto dei criteri prestazionali, al fine di raggiungere livelli ottimali di qualità in ogni fase del processo.

1.3.1. Impianto elettrico
1.3.2. Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto e sistema di evacuazione degli agenti anestetici
1.3.3. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)
1.3.4. Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi
1.3.5. Impianti speciali
1.3.6. Impianto idrico-sanitario

La documentazione inerente alle caratteristiche, agli schemi tecnici ed alle planimetrie degli impianti deve essere in possesso della Direzione Tecnica della struttura sanitaria.
La manutenzione degli impianti, delle apparecchiature e delle attrezzature deve essere eseguita secondo le indicazioni previste dal presente documento, ovvero al minimo come definito dai manuali d'uso, dalle schede tecniche o dai piani di manutenzione indicati dal fabbricante.
I risultati delle verifiche periodiche devono risultare agli atti dell'Azienda e portati a conoscenza dei responsabili per le parti di rispettiva competenza.

1.3.1. Impianto elettrico

Gli impianti elettrici devono essere certificati, come da D.M. 22 gennaio 2008, n. 37 [5]. Per i locali ad uso medico la norma tecnica di riferimento è la CEI 64-8/7:2007 [6].
Altre norme tecniche di interesse sono le seguenti:

CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5) [7]
CEI-EN 60601-1 (Norma CEI 62-5-1) [8]
CEI-EN 61557-8 (Norma CEI 85-28) [9]
CEI-EN 61558-2-15 (Norma CEI 96-16) [10]
CEI 62-39 [11]
CEI-EN 61008-1 (Norma CEI 23-42) [12; 13]
CEI-EN 61009-1 (Norma CEI 23-44) [14; 15]

Di seguito si riportano alcuni dei requisiti principali.

(a) Documentazione fondamentale

Devono essere disponibili:
- gli schemi e le planimetrie aggiornati degli impianti, in particolare dei nodi equipotenziali;
- il registro degli interventi di manutenzione che comprenda le verifiche periodiche previste dalla suddetta norma CEI e i risultati di eventuali altre verifiche e di interventi di manutenzione preventiva, eseguiti secondo un programma stabilito in base ad una adeguata analisi dei rischi;
- la documentazione relativa ai dispositivi elettromedicali in uso nel Reparto Operatorio;
- la documentazione relativa alle caratteristiche delle sorgenti e dei circuiti di sicurezza e riserva;
- la documentazione sui dispositivi elettromedicali ausiliari (non elettromedicali);
- la documentazione relativa ad un piano dettagliato delle azioni da intraprendere in caso di emergenza elettrica e tecnologica;
- istruzioni per l'esercizio della manutenzione degli impianti.

(b) Caratteristiche (Norma Tecnica CEI 64-8/7: 2007 [6])

La progettazione e l'esecuzione degli impianti elettrici del Reparto Operatorio devono essere certificati. In particolare:
- i quadri di distribuzione devono essere installati in posizione segnalata e protetta dall'incendio, facilmente accessibile al personale tecnico, per quanto possibile nelle zone a più basso controllo della contaminazione ambientale; inoltre le aree antistanti quadri elettrici, prese ed interruttori devono essere mantenute sgombre ed accessibili;
- devono essere adottate caratteristiche circuitali che consentano la manutenzione ed il sezionamento di parti, senza compromettere la funzionalità del gruppo operatorio;
- i dispositivi elettromedicali devono essere dimensionati in modo da garantire la selettività delle protezioni in caso di guasto;
- all'interno delle sale operatorie le condutture devono essere non "a vista";
- i trasformatori di isolamento, ad uso medicale, uno per ogni sala operatoria, devono essere installati preferibilmente all'esterno delle sale operatorie;
- le prese a spina alimentate attraverso il trasformatore d'isolamento, non dovranno essere intercambiabili con le prese alimentate da altri sistemi presenti all'interno della sala operatoria (ad esempio utilizzando colori differenti);
- per l'illuminazione di sicurezza si fa riferimento alle norme UNI EN 1838:2000 [16]; in caso di mancanza di illuminazione ordinaria il necessario illuminamento minimo dovrà essere ottenuto mediante un sistema ausiliario di sicurezza;
- in locali ad uso medico di gruppo 2 almeno il 50% degli apparecchi di illuminazione deve essere alimentato dal sistema ausiliario di sicurezza.

(c) Protezioni

Protezione dai rischi di microshock-elettrocuzione

La protezione dai rischi di microshock deve essere garantita mediante:
- sistema di alimentazione separata, ottenuta con trasformatori di isolamento per uso medicale, dotato di un dispositivo di controllo dell'isolamento, al quale devono collegarsi tutti i dispositivi elettromedicali che entrano nella zona dell'operando, ad esclusione delle altre apparecchiature e/o dispositivi elettromedicali già caratterizzati da meccanismi di sicurezza anti elettrocuzione; tale sistema di alimentazione è prescritto per i locali ad uso medico di gruppo 2, al quale appartengono

le sale operatorie; le sale di preparazione, se vi viene praticata anestesia generale, le sale di risveglio post-operatorio, se vi si ospitano pazienti nella fase di risveglio da anestesia generale;
- equalizzazione del potenziale ottenuta con nodo equipotenziale, al quale devono essere collegati tutti i conduttori di protezione, le masse estranee, eventuali schermi contro le interferenze elettriche e lo schermo metallico del trasformatore di isolamento;
- le prese di corrente, posizionate sulle travi attrezzate e sui pensili, devono essere dotate di protezione singola (individuale) per le sovracorrenti;
- tutte le prese non alimentate dal trasformatore d'isolamento, devono essere protette mediante interruttore differenziale con Idn < = 0,03 A da scegliere tra quelli di tipo A o B in funzione del tipo possibile di corrente di guasto.

Protezione dalle influenze esterne

Devono essere valutati e prese adeguate misure contro i rischi di:
- interferenze elettromagnetiche;
- incendio/esplosione: le prescrizioni per l'uso di apparecchi elettromedicali in presenza di gas e vapori infiammabili sono contenute nella sezione 6 della norma CEI 62-5 [7-8]; precauzioni speciali possono essere richieste se vi è la possibilità di operare in condizioni pericolose, quali ad esempio la presenza di gas e vapori infiammabili. Deve essere impedita la formazione di cariche elettrostatiche. Le prese a spina e gli interruttori devono essere distanti dalle prese dei gas medicali almeno ad una distanza orizzontale di 0,2 m.

Alimentazione di sicurezza

Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento non superiore a 0,5 s ed autonomia di 3 h, autonomia che può essere ridotta ad 1 h nel caso che il carico possa essere commutato su un'altra alimentazione di sicurezza (ad esempio gruppo elettrogeno), per gli apparecchi di illuminazione dei tavoli operatori e per dispositivi elettromedicali con funzioni vitali.
Deve essere disponibile una alimentazione di sicurezza con un tempo di intervento superiore a 0,5 s, comunque inferiore a 15 s ed autonomia adeguata (non inferiore a 24 h), per:
- almeno un montalettighe tra gli elevatori che servono il Reparto Operatorio;
- almeno una unità di ventilazione e il sistema di controllo della temperatura minima dell'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata;
- almeno un dispositivo elettromedicale di lavaggio dello strumentario;
- almeno un dispositivo elettromedicale di sterilizzazione;
- tutti i dispositivi elettromedicali alimentati attraverso il trasformatore di isolamento;
- almeno l'apparecchio RX mobile con amplificatore di brillanza utilizzato in camera operatoria;
- gli apparecchi per erogazione gas medicali;
- i dispositivi per l'evacuazione degli agenti anestetici;
- la frigo-emoteca;
- la TV a circuito chiuso per chirurgia endoscopica;
- le centraline telefoniche e di trasmissione dati.

1.3.2. Impianto di erogazione di gas medicali e del vuoto ed impianto di evacuazione degli agenti anestetici

I gas medicali ed il vuoto sono distribuiti attraverso impianti fissi che partono dalle centrali di stoccaggio, o di generazione del vuoto, fino ai punti di utilizzo.
I requisiti tecnici riguardanti le installazioni complete per gas medicali compressi, per vuoto e per l'evacuazione degli agenti anestetici sono specificati nelle norme UNI EN ISO 7396:2007 (Parte 1 e 2) [17].
Tali impianti e il sistema di evacuazione degli agenti anestetici sono dispositivi medici, ed in quanto tali, soggetti al D.Lgs 46/97 [18] “Attuazione della direttiva 93/42/CEE [19] concernente la sicurezza dei dispostivi medici”. Questi dispositivi, e le singole parti che li costituiscono, sono classificabili in classe 2A o in classe 2B, a seconda della loro natura e della destinazione d'uso; sono di riferimento per tale classificazione le “*Recommendations*” e “*Consensus Statements*” del “Coordination of Notified Bodies Medical Devices (NB-MED) on Council Directives 90/385/EEC [20] and 93/42/CEE” [19].

Allocazione e numero minimo delle unità terminali

L'installazione delle prese dei gas medicali dovrà essere realizzata conformemente alla normativa di riferimento. Devono essere in numero adeguato alla tecnologia utilizzata, alla struttura, alla complessità dell'attività operatoria e posizionate in modo da evitare ostacoli o intralci da parte dei cavi e/o tubi di collegamento con l'apparecchiatura di utilizzo. E' auspicabile, in ogni caso, l'installazione di una doppia presa dei gas medicali per situazioni di emergenza.
Risulta opportuno predisporre prese supplementari per gas in relazione allo sviluppo delle tecnologie e delle metodiche future (ad esempio gas come la CO_2 per interventi endoscopici o gas per elettrobisturi).

Impianto di evacuazione degli agenti anestetici

L'impianto di evacuazione degli agenti anestetici espleta la sua funzionalità sia per gli scarichi convogliati (espirato da ventilatore polmonare, da circuito rotatorio chiuso o semichiuso, da macchina cuore polmone, etc.) che per quelli non convogliati (maschera d'induzione, caricamento dei vaporizzatori, polveri da gesso, vapori di collanti, etc.) e si utilizza anche per l'aspirazione dei fumi generati dall'uso degli elettrobisturi come misura di sicurezza per l'inquinamento da agenti chimici e biologici, ai sensi del D.Lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz., di rilevante interesse ai fini di prevenzione, anche in ragione del costante sviluppo di tecniche chirurgiche innovative endo – laparoscopiche.
Al riguardo, per poter condurre un'appropriata gestione del suddetto impianto, è auspicabile che lo stesso sia un sistema attivo dotato anche di prese ad alta portata, al fine di espletare un'appropriata tutela della salute dei soggetti presenti in sala operatoria, in aderenza al menzionato D.Lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz. nei confronti degli agenti inquinanti sopra citati.

1.3.3. Impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC)

L'impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) del reparto ha le seguenti funzioni:

a. mantenere condizioni termoigrometriche idonee allo svolgimento delle attività previste, conciliando le esigenze di benessere del personale con quelle primarie dell'utente;
b. fornire una aerazione agli ambienti idonea a mantenere le concentrazioni ambientali di agenti anestetici, e/o di altri inquinanti gassosi, al di sotto dei limiti prefissati; la presenza di un impianto VCCC non elimina, in ogni caso, la necessità di un sistema di evacuazione degli agenti anestetici e il corretto uso e manutenzione del sistema di anestesia;
c. contenere la concentrazione del particolato e della carica microbica aeroportata, in modo tale da non recare danno alla salute dei soggetti presenti nell'ambiente della sala operatoria;
d. mantenere determinati gradienti di pressione tra i vari ambienti costituenti il Reparto Operatorio.

L'impianto VCCC dovrà essere corredato della seguente documentazione:

- manuali di gestione e manutenzione delle apparecchiature;
- procedure di pulizia degli apparati installati e dell'intera installazione con indicazione dei prodotti chimicamente compatibili;
- procedure di messa in marcia, taratura e disattivazione;
- procedura programmata di gestione dell'intera installazione per verificare la funzionalità degli impianti ed il perdurare delle condizioni ambientali ritenute accettabili, completa dell'elenco dei parametri critici di controllo con i relativi valori di riferimento e di variazione tollerabili;
- procedura programmata di manutenzione dell'intera installazione che assicuri nel tempo la funzionalità degli impianti ai valori nominali di accettazione;
- procedure da attuare in condizioni di emergenza;
- risultati delle prove effettuate sui materiali e sistemi durante l'installazione, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove effettuate durante la messa in marcia ed il collaudo, completi delle modalità di prova;
- risultati delle prove di certificazione dei parametri funzionali effettuati in condizioni di riposo e operative.

Requisiti generali impiantistici

- Tutti i componenti dell'impianto (compresa l'Unità di Trattamento Aria) devono essere progettati ed installati in modo da facilitare la pulizia, la gestione, il controllo e la manutenzione, inclusa la sostituzione degli elementi filtranti.
- La filtrazione assoluta dovrà essere assicurata a livello terminale rispetto al canale aeraulico, cioè con installazione dei filtri assoluti direttamente nei soffitti o controsoffitti degli stessi locali ventilati, subito prima delle griglie di immissione.
- L'installazione deve essere dotata di sistemi di misura dei parametri indicativi del suo corretto funzionamento al fine di rivelare precocemente andamenti predisponenti a condizioni di rischio. E' auspicabile l'installazione di dispositivi di visualizzazione dei parametri di temperatura, umidità, portata d'aria e pressioni relative, in grado di evidenziare il superamento dei limiti, anche se gli stessi siano immediatamente percepiti dagli operatori.
- L'impianto VCCC deve essere sottoposto ad alimentazione di sicurezza in grado di garantire almeno l'unità di ventilazione ed il sistema di controllo della temperatura anche in caso di interruzione della fornitura elettrica.
- Attenzione particolare va posta sul posizionamento delle prese di aria esterna di rinnovo.
- La presa d'aria deve essere posizionata lontano da qualsiasi sorgente inquinante, distante da bocchette di estrazione dell'aria esausta, e comunque orientata in posizione tale da non generare "cortocircuiti" con la fuoriuscita di fumi, gas ed altri contaminanti provenienti da altre emissioni.
- Le canalizzazioni devono essere realizzate con materiali resistenti alla corrosione, coibentate esternamente e con perdite d'aria inferiori al 5% della portata nominale, quando provate a 1,5 volte la pressione nominale di esercizio.
- Le bocchette e le griglie di immissione e ripresa dell'aria devono essere di tipo smontabile e lavabile.
- Se il controsoffitto non è a tenuta, si considera misura efficace a prevenire l'immissione accidentale di aria non trattata attraverso questo, la messa in depressione del volume tra controsoffitto e soffitto mediante una presa ausiliaria di estrazione. La depressione, nei confronti del locale sottostante, deve essere stabile e misurabile.

Caratteristiche ambientali principali

- La temperatura e l'umidità relativa media negli ambienti devono essere mantenute alle condizioni di benessere per il personale facendo eccezione per le condizioni termoigrometriche necessarie per alcune attività chirurgiche (ipotermia, ipertermia). Tali condizioni di esercizio devono essere indicate nel capitolato tecnico ed introdotte nelle specifiche di progetto. Nella definizione delle condizioni di benessere occorre tenere conto delle condizioni di vestizione alle quali è sottoposto il personale. Ciò può far slittare la sensazione di benessere a valori più bassi di temperatura ed umidità rispetto ai normali parametri di condizionamento. L'umidità relativa ha un pesante impatto sulla sudorazione del personale e quindi, sulla generazione di particelle biologicamente attive. Occorre pertanto che i valori limite previsti siano rispettati tenendo conto delle condizioni climatiche medie della zona.
- Il livello di rumore trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale, dovrà essere tale da non creare disagio agli operatori. I valori ritenuti accettabili sono indicati nel presente documento di linee guida ed in ogni caso dovranno essere concordati in caso di ristrutturazione tra utilizzatore e fornitore.
- Gli ambienti del Reparto Operatorio devono essere tenuti a pressione relativa positiva rispetto ai reparti confinanti. All'interno del reparto le pressioni relative varieranno da locale a locale in funzione del grado di pulizia del locale stesso. L'intento è quello di impedire, a porte chiuse, il passaggio di aria da un locale più sporco ad uno più pulito.

Caratteristiche principali dei sistemi di filtrazione

Normalmente si hanno tre stadi di filtrazione:

- filtrazione primaria con efficienza EU3/EU4 interessante l'aria esterna;
- filtrazione secondaria EU8/EU9 interessante tutta l'aria in circolo;
- filtrazione finale H13/H14 interessante tutta l'aria in circolo.

Queste tre tipologie di filtri presentano perdite di carico e tempi di intasamento teorico diversi. Indicativamente, se l'impianto è stato correttamente realizzato ed è ben gestito, si ha:

Filtri EU3/EU4:	Perdita di carico iniziale	60 Pa
	Perdita di carico finale	120 Pa
	Tempo di intasamento teorico	20÷50 giorni
Filtri EU8/EU9:	Perdita di carico iniziale	120÷150 Pa
	Perdita di carico finale	250÷300 Pa
	Tempo di intasamento teorico	6÷10 mesi
Filtri H13:	Perdita di carico iniziale	250÷280 Pa
	Perdita di carico finale	350÷500 Pa
	Tempo di intasamento teorico	1÷2 anni
Filtri H14:	Perdita di carico iniziale	120÷130 Pa
	Perdita di carico finale	350÷500 Pa
	Tempo di intasamento teorico	3÷4 anni

L'efficienza del terzo stadio filtrante deve essere in ogni caso ≥ 99,97% quando misurata in accordo alla norma UNI EN 1822:2002 [21].
I filtri del terzo stadio devono essere l'ultimo elemento della distribuzione dell'aria; devono essere allocati all'interno dei locali, o del reparto, ventilati subito prima delle griglie di immissione.
Manometri differenziali devono essere installati ai capi degli stadi filtranti per monitorarne l'intasamento.
La durata di esercizio dei filtri del terzo stadio dovrà essere la seguente:

- sostituzione del filtro al raggiungimento delle perdite di carico limite indicate dalla scheda tecnica;
- sostituzione del filtro alla scadenza indicata dal fabbricante nella scheda tecnica anche in condizioni di perdite di carico nei limiti (ad esempio la Norma DIN 1946-4 [22] richiede la sostituzione del filtro almeno dopo sette anni dalla sua installazione, anche in condizioni di perdite di carico nei limiti).

Caratteristiche principali del sistema di ventilazione

Le caratteristiche chimiche e microbiologiche dell'aria della sala operatoria sono prevalentemente correlate con la ventilazione, intesa come capacità di lavaggio dell'aria ambiente (efficacia dell'impianto) e non con il semplice numero di ricambi calcolati come rapporto tra portata d'aria e cubatura.
La quantità oraria **W** di aria totale immessa in un ambiente può essere espressa in **metri cubi orari (m^3/h)**, oppure in **volumi** dell'ambiente **orari (V/h)** o **ricambi orari, N**, ricavabili con la formula **N = W/V**, essendo **V** il volume dell'ambiente. L'aria di ricambio può essere costituita sia da aria nuova presa dall'esterno che da aria già utilizzata, ripresa dagli stessi locali trattati. Il flusso di aria nuova è descritto dai **rinnovi orari N_n**; mentre quello di aria già utilizzata è descritto dai **ricircoli orari N_r.** In generale il numero totale dei ricambi orari è pari alla somma dei rinnovi e dei ricircoli orari. Si ha $N = N_n + N_r$

Considerazioni generali

Il D.P.R. 14/1/1997 [1] prescrive per la sala operatoria un numero di rinnovi orari $N_n \geq 15$ (solo aria esterna). Questo flusso svolge la funzione essenziale di contenere la concentrazione di agenti anestetici e di altri contaminanti ambientali.
Un numero maggiore di ricambi d'aria, rispetto al valore sopra indicato, si può ottenere aggiungendo adeguate quantità di aria anche ricircolata.
La ricircolazione dell'aria è consentita a condizione che:

- l'aria ricircolata provenga dalla stessa sala operatoria;
- l'aria ricircolata subisca gli stessi stadi filtranti, secondario e finale, prescritti per l'aria di rinnovo.

In altri locali del Reparto Operatorio:

- pre-post intervento, lavaggio/preparazione chirurghi (Circ. Min. 13011/74 [23])
  N° ricambi con aria esterna: N > 6/h

- lavaggio strumentario chirurgico, substerilizzazione, deposito materiale sterile
  N° ricambi con aria esterna: N > 15/h

- servizi igienico-sanitari e spogliatoi (Circ. Min. 13011/74 [23]))
  N° ricambi con aria esterna: N > 10/h

- nei rimanenti locali (Circ. Min. 13011/74 [23]))
  N° ricambi con aria esterna: N > 2/h

La geometria delle immissioni e delle espulsioni dell'aria dagli ambienti deve essere particolarmente curata al fine di ottimizzare le caratteristiche ambientali e minimizzare effetti dannosi, quali il by-pass tra immissione ed aspirazione, sottoraffreddamenti locali causati da velocità residua dell'aria immessa troppo elevata, formazione di sacche non ventilate.
Si possono distinguere tre tipologie di immissione dell'aria:
- flusso turbolento
- unidirezionale (anche detto laminare)
- misto.

Il flusso turbolento interessa immediatamente tutto l'ambiente e la concentrazione dei contaminanti aeroportati viene controllata grazie alla diluizione. Questo tipologia di immissione dell'aria può ritenersi adeguata per sale operatorie adibite ad interventi di chirurgia generale o similare.
Nel flusso unidirezionale l'aria si muove secondo linee di flusso parallele e la contaminazione prodotta viene allontanata con la stessa velocità del flusso. Le camere a flusso unidirezionale totale hanno, pertanto, o l'intero soffitto o una intera parete emittenti l'aria di ricambio. Nel primo caso si parlerà di flusso verticale, nel secondo di flusso orizzontale.
Si ha flusso misto quando sono installati sistemi a flusso unidirezionale a protezione soltanto delle zone critiche (es. area contenente il campo operatorio).
La tipologia di immissione d'aria a flusso unidirezionale è raccomandata per sale operatorie con particolari esigenze di controllo della contaminazione aeroportata, adibite ad esempio ad interventi di cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia, chirurgia vascolare. Nel caso di flusso unidirezionale verticale, la sezione filtrante dovrebbe avere una superficie sufficiente a mantenere sotto flusso unidirezionale l'intero campo operatorio e il tavolo servitore (circa 9,0 m^2).
A seconda della tipologia utilizzata si hanno differenti architetture dei sistemi di ventilazione. Difatti nel caso di distribuzione a flusso unidirezionale, sia parziale che totale, la quantità dei ricambi orari **N** all'interno della zona direttamente interessata dalla colonna d'aria dell'impianto è notevolmente superiore ai 15, con velocità residue dell'aria sugli operatori/operandi comprese tra 0,20 e 0,40 m/s. Velocità così elevate impongono un grado di sotto raffreddamento dell'aria immessa molto basso (3 - 4°C), ovvero per avere una temperatura media ambientale di 24°C occorre immettere aria con temperatura non inferiore ai 20-21°C.
Con un sistema di immissione turbolento (bocchette di lancio, anemostati, etc.) il grado di sotto raffreddamento può superare gli 11°C.
Al fine di non compromettere l'azione e l'efficacia dell'impianto di condizionamento nel controllo della contaminazione ambientale e dunque della sicurezza di pazienti ed operatori, le porte devono essere tenute aperte per periodi brevi; se ciò è incompatibile con la funzione ed il livello di contaminazione dei locali collegati, deve essere interposto un locale filtro, la cui funzione può essere assicurata soltanto impedendo che le sue porte di accesso e di uscita possano essere aperte contemporaneamente.
Tutto il Reparto Operatorio deve trovarsi in sovrapressione rispetto all'esterno. Le pressioni relative dei locali varieranno a seconda del loro livello di contaminazione accettato. La sala operatoria sarà generalmente il locale a pressione più alta. Quando presente, la sub-sterilizzazione all'interno del reparto dovrà essere strutturata in due parti, una parte di lavaggio in depressione rispetto agli ambienti confinanti, ed una parte pulita in sovrapressione rispetto a questi. L'accesso al reparto da parte del personale, dei materiali e dei pazienti avverrà per mezzo di bussole dedicate. Il personale accede al reparto per mezzo delle bussole spogliatoio nelle quali indossa il vestiario da interno. La pressione relativa delle bussole sarà superiore rispetto a quella esterna ma inferiore a quella del reparto. Il locale per il deposito dei materiali sterili deve essere in ogni caso in sovrapressione rispetto ai locali con cui è confinante.

Funzionamento dell'impianto in condizioni non operative

La quantità di aria immessa, specie quella di rinnovo, può essere ridotta al fine di contenere i consumi energetici quando i locali non sono occupati, come avviene nelle ore notturne. Anche in tali condizioni l'impianto deve garantire le condizioni igieniche previste. Ciò comporta il mantenimento delle pressioni

differenziali tra locali collegati ed un quantitativo di aria immessa sufficiente ad asportare il particolato emesso dalle pareti e dalle suppellettili presenti negli ambienti. Ovviamente in queste condizioni l'accesso ai locali deve essere proibito a chiunque, e tutte le aperture devono essere tenute perfettamente chiuse.

Procedure per la valutazione delle conformità delle caratteristiche tecniche dell'impianto.

Le caratteristiche dell'impianto, sia in fase di installazione che di utilizzo, devono permettere il controllo della sua funzionalità. In fase di accettazione, manutenzione e controllo periodico, l'impianto dovrà corrispondere ai requisiti prestazionali previsti in sede di progetto e certificati all'atto dell'accettazione e comunque rispondenti, al minimo, alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti. La documentazione attestante le certificazioni ed i controlli dovrà essere custodita ed aggiornata da parte del responsabile tecnico dell'impianto e messa a disposizione di tutti coloro che siano autorizzati all'accesso dei dati.

La verifica dei requisiti prestazionali dovrà essere effettuata considerando almeno tre momenti della vita operativa dell'impianto:
- installazione
- controllo periodico
- interventi di manutenzione.

Verifiche in fase di installazione dell'impianto

Dovrà essere disponibile la documentazione tecnica di conformità dell'impianto ai requisiti del capitolato d'appalto e di rispondenza alle normative legislative cogenti ed alle norme tecniche vigenti.
Dovrà essere effettuata una verifica ispettiva della corrispondenza dell'impianto a quanto dichiarato nel progetto esecutivo.
Dovranno essere effettuate verifiche prestazionali dei requisiti minimi impiantistici dichiarati nel progetto quali:
- portata d'aria e ricambi aria/ora
- pressioni differenziali
- temperatura ed umidità relativa
- classificazione particellare
- rumorosità
- illuminamento
- recovery time
- corretta installazione e tenuta dei sistemi filtranti.

Verifiche prestazionali a seguito di interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria ed a rottura

Per manutenzione si intende qualsiasi intervento sull'impianto in grado di mantenere e/o ripristinare le caratteristiche prestazionali previste in sede di installazione.
Le verifiche da effettuarsi saranno quelle specificatamente attinenti al tipo di intervento effettuato tra quelle previste in fase di installazione e controllo periodico, ad esempio la verifica della corretta installazione e della tenuta dei sistemi filtranti dopo loro sostituzione. In quest'ultimo caso dovranno essere verificate:
- la certificazione di conformità alla norma tecnica di riferimento UNI EN 1822 [21]
- la perdita dei sistemi filtranti terminali dopo installazione.

Verifiche in fase di controllo periodico

Oltre ai controlli effettuati in fase di installazione e manutenzione è comunque da prevedere un controllo periodico, in accordo alle tempistiche indicate dal presente documento, dei requisiti prestazionali dell'impianto di condizionamento al fine di confermarne la validità.
Dovrà essere assicurata la presenza della documentazione tecnica relativa ai controlli ed agli interventi di manutenzione effettuati, comprendenti la descrizione dell'intervento effettuato, oltre che i risultati delle verifiche prestazionali con determinazione dei parametri:
- perdita di carico dei dispositivi filtranti misurata e registrata mediante manometri differenziali montati sull'impianto;
- portata d'aria;
- ricambi aria;

- pressioni differenziali;
- temperatura ed umidità relativa;
- classificazione particellare;
- recovery time;
- monitoraggio microbiologico dell'aria in condizioni di at-rest.

Essendo la contaminazione ambientale della sala operatoria strettamente correlata, non solo alle prestazioni dell'impianto di condizionamento, ma anche alla corretta applicazione delle norme comportamentali e protocolli di sanificazione, saranno previsti controlli periodici anche per i seguenti parametri:
- monitoraggio microbiologico delle superfici,
- monitoraggio microbiologico dell'aria *in operational*.

1.3.4. Impianto rete telematica e sistema di controllo accessi

- Dovrebbe essere presente un sistema di fonia in sala operatoria, con apparecchi fissi a parete ed integrato nel sistema telefonico del presidio ospedaliero.
- La rete informatica dovrebbe essere assicurata in tutte le sale operatorie.
- E' auspicabile l'informatizzazione dei registri operatori, connessi con il carico e scarico, con la farmacia e con i magazzini per materiale di consumo.
- Il sistema di controllo accessi deve limitare l'ingresso agli aventi diritto pur non ostacolando le attività del personale.

1.3.5. Altri impianti speciali

All'interno del blocco operatorio possono essere presenti altri impianti speciali come:
- audio - video CR
- filodiffusione.

La realizzazione di questi impianti dovrà comunque mantenere inalterate le condizioni igieniche della sala, e gli stessi dovranno essere realizzati in modo da non arrecare disturbo al personale.
Tra gli impianti speciali deve essere incluso l'impianto di rilevazione incendi che, oltre a soddisfare i requisiti di cui al precedente paragrafo dovrà essere conforme alle indicazioni del Decreto del Ministero dell'Interno del 18 settembre 2002 [24] inerente la normativa antincendio nelle strutture sanitarie.

1.3.6. Impianto idrico-sanitario

Le caratteristiche ottimali dell'impianto idrico sanitario del Reparto Operatorio devono comprendere:

1) impianto di distribuzione dell'acqua potabile fredda e calda,
2) impianto sezionabile per blocchi di utenze,
3) deposito dell'acqua potabile di riserva,
4) sistema di potabilizzazione di emergenza,
5) rubinetteria inox smontabile e sterilizzabile,
6) comando non manuale per i lavabi,
7) acqua di raffreddamento per laser in sala operatoria (almeno in 1 sala operatoria del gruppo operatorio),
8) servizi igienici posti fuori zona filtro.

Lo sviluppo delle tubazioni dell'impianto dovrà essere tale da non ostacolare l'eventuale fissaggio di dispositivi all'interno del blocco operatorio e non dovrà comunque interessare la sala operatoria. La realizzazione dell'impianto dovrà esse fatta a regola d'arte ed il materiale delle tubazioni, nei blocchi di nuova realizzazione, dovrà essere PVC o similari.
Per garantire una corretta gestione del blocco operatorio è auspicabile che sia mantenuta una planimetria indicante il reale sviluppo delle tubazioni all'interno dello stesso.

1.4. CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEI DISPOSITIVI ELETTROMEDICALI

In accordo con la definizione riportata nel D.Lgs 46/97 [18], si intende per dispositivo medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia. I dispositivi elettromedicali impiegati in sala operatoria sono pertanto dispostivi medici e devono rispondere a quanto prescritto nel D.Lgs 46/97 e successive modifiche. I dispositivi elettromedicali sono classificati, per il grado di protezione dai rischi elettrici, nella norma CEI EN 60601-1 [7-8]; tutti possono essere utilizzati all'interno dei reparti operatori, secondo le specifiche applicazioni, ad eccezione di quelle con grado di protezione B.
La conformità del dispositivo ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla norma è attestata, per i dispositivi elettromedicali acquisiti dopo l'entrata in vigore del D.Lgs. 46/97, dalla marcatura CE, che pertanto deve apparire su questi dispositivi elettromedicali insieme all'etichetta di identificazione.
E' specifica responsabilità del fabbricante dichiarare a quali impieghi è destinato il dispositivo elettromedicale, quali sono le prescrizioni e le condizioni d'uso e fornire, mediante le istruzioni allegate, tutte le indicazioni per un impiego corretto e sicuro degli stessi dispositivi elettromedicali. La documentazione relativa, comprensiva della certificazione di conformità ai requisiti essenziali, deve essere fornita insieme all'apparecchiatura e conservata nel Reparto Operatorio e/o presso un ufficio a questo dedicato.
I dispositivi elettromedicali devono essere impiegati per gli scopi indicati dal costruttore, e vanno osservate tutte le procedure, da questi descritte, riguardanti: l'installazione, la pulizia e la sterilizzazione, la natura e la frequenza delle operazioni di manutenzione e di taratura.
Al fine di garantire costantemente il buon funzionamento e la sicurezza dei dispositivi, è compito della Direzione Medica Ospedaliera, adottare procedure e soluzioni organizzative per una loro corretta gestione, con particolare riferimento al loro corretto utilizzo, alla manutenzione ed alle verifiche di sicurezza.
Le verifiche di sicurezza, devono essere effettuate con cadenza periodica programmata, che può variare in base al tipo ed alla frequenza di impiego dell'apparecchiatura specifica, e comunque da eseguire alla fine di ogni intervento di manutenzione.
Queste devono essere effettuate da personale tecnico specializzato ed eseguite in conformità con le prescrizioni fornite dal fabbricante e quelle contenute nelle norme emesse dal CT 62 del CEI; tali verifiche devono essere documentate e registrate.

I riferimenti normativi tecnici per la sicurezza dei dispositivi elettromedicali sono contenuti nelle Norme Generali CEI EN 60601-1 (classificazione CEI 62-5 [7-8]) e CEI EN 60601-1-X (classificazione CEI 62-XX)([25-35]), e nelle "Norme Particolari" CEI EN 60601-2-XX (classificazione CEI 62-XX ([36-94]), specifiche per tipo di apparecchiatura; le prescrizioni contenute nelle "Norme Particolari" hanno priorità sulle Norme Generali.

I dispositivi elettromedicali devono essere dotati di scheda di identificazione che deve essere sempre disponibile. In tale scheda va riportato il tipo, il modello, il numero di inventario, l'impiego cui il dispositivo è destinato. Si devono annotare l'avvenuta verifica di sicurezza, nonché le procedure che l'utente deve osservare in caso di guasto e/o in caso di emergenza (D.Lgs.81/08 e succ. mod. e succ. mod.) [95].
E' necessario organizzare il sistema di rilevazione, valutazione e comunicazione di eventuali incidenti verificatisi nell'uso dei dispostivi medici secondo le modalità previste dal D.Lgs. 46/97.

I dispositivi elettromedicali non indispensabili per l'attività operatoria in essere, non debbono sostare nella sala operatoria.
Durante le fasi di sanificazione, e comunque durante i periodi di sospensione dell'attività operatoria, i dispositivi elettromedicali devono essere scollegati dall'alimentazione elettrica e da altri impianti (es. gas medicali) e allontanati dalla sala operatoria.

2. REQUISITI IGIENICO – AMBIENTALI

La definizione "Requisiti Igienico – Ambientali" utilizzata, fa riferimento alle condizioni igienico - ambientali che si possono riscontrare nell'ambito della struttura del Blocco Operatorio e che possono costituire un rischio per gli operatori. Da un punto di vista generale tali rischi possono riferirsi principalmente ai seguenti ambiti:

- rischi da agenti fisici,
- rischi da agenti chimici,
- rischi da agenti biologici.

Nel documento ex articolo 28 del D.Lgs. 81/08 e succ. mod. [95] tutti i singoli argomenti sopra richiamati dovranno trovare menzione, come pure i provvedimenti tecnici, organizzativi e procedurali adottati per limitare gli effetti dannosi sulla salute.
La peculiarità dell'ambiente operatorio richiede una particolare attenzione per quanto concerne gli aspetti comportamentali del personale. Infatti, a fronte di qualunque tipologia di rischio si intervenga con idonei provvedimenti strutturali e tecnici, tutti questi vengono inficiati qualora non coesista una adeguata e correlata procedura organizzativa e di comportamento. Lo stesso ragionamento vale anche per l'adozione di dispositivi di protezione individuali e collettivi la cui efficacia è correlata con le procedure esistenti, l'informazione e formazione sulle stesse e la verifica della *compliance* di sistema.
Infine si ricorda per inciso che l'eventuale esposizione a radiazioni ionizzanti dovrà comparire come sezione specifica in un documento predisposto dall'esperto qualificato ai sensi del D.Lgs 230/1995 [96] e successive modifiche ed integrazioni.

2.1. AGENTI FISICI

2.1.1. Microclima

Tra i rischi fisici in sala operatoria, per gli operatori e per gli utenti, grande rilevanza rivestono le condizioni termoigrometriche ed il grado di comfort termico ambientale. L'esposizione professionale ad alterate condizioni microclimatiche deve essere attentamente valutata anche ai sensi di quanto previsto dal combinato disposto degli articoli 180 e 181 del D.lgs. 81/08 e succ. mod., al fine del rispetto dei limiti stabiliti da eventuali normative tecniche vigenti e/o consigliati dai competenti organismi, nazionali ed internazionali ad esempio secondo quanto previsto dalla norma UNI EN ISO 7730:2006 [97].
E' requisito di qualità che le condizioni microclimatiche soddisfino oltre che le esigenze degli operatori anche le esigenze degli utenti.
A tal fine è necessario procedere alla valutazione ed alla verifica periodica dei parametri ambientali microclimatici al minimo ogni 6 mesi, o con periodicità più ravvicinata qualora siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria o a rottura dell'impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali, o nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.
Per quanto concerne le metodologie analitiche di controllo, inerenti il microclima in ambienti di tipo "moderato", ed i requisiti o le specifiche tecniche della strumentazione idonea alla valutazione ambientale, le norme tecniche UNI EN ISO 7726 [98] e UNI EN ISO 7730 [97] attualmente vigenti sono, al momento, le uniche disposizioni di riferimento.
Si evidenzia inoltre che le verifiche ambientali dovranno essere effettuate in condizioni di sala operatoria pronta o "*at rest*" (sala operatoria allestita ed in assenza di personale) per l'accettazione in seguito ad installazione od in relazione ad interventi di manutenzione.
Per la valutazione del comfort termoigrometrico del personale le verifiche ambientali dovranno essere effettuate "*in operational*" (sala operatoria allestita ed in presenza di personale).
La determinazione dei parametri microclimatici dovrà valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti in condizioni di omogeneità termica dell'ambiente durante le attività tipo ivi svolte. Dovrà essere previsto almeno un punto di campionamento significativo per l'esposizione del personale per una durata di campionamento rappresentativa di una sessione operatoria tipo.
A prescindere dalle differenti modalità di immissione dell'aria nell'ambiente, in funzione della tipologie di impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) presente (flusso turbolento, laminare od unidirezionale misto), la velocità dell'aria dovrà essere tale da non arrecare

nocumento al personale esposto, garantendo al contempo la portata d'aria ed i ricambi d'aria/ora prescritti dalla normativa vigente.

2.1.2 Illuminazione

Per le caratteristiche illuminotecniche si segnalano le indicazioni fornite dalla norma UNI EN 12464-1[99],con particolare riferimento ai livelli di illuminamento di esercizio, abbagliamento molesto e resa cromatica indicati nel prospetto 5.7, sotto la voce "edifici di cura". L'illuminazione deve essere sempre adeguata all'esecuzione di compiti che richiedano estrema precisione anche con l'utilizzo di lampade per illuminazione localizzata (lampada scialitica). Indipendentemente dalla scialitica, tuttavia, si dovrà garantire un controllo del numero e della posizione dei corpi illuminanti distribuiti nella sala operatoria al fine di ottenere ovunque una illuminazione idonea all'effettuazione di compiti che richiedono estrema precisione secondo quanto previsto dalle norme di Buona Tecnica. Si dovrà in ogni caso prevedere, un'idonea manutenzione, periodica e secondo le necessità, di tutti i corpi illuminanti.

2.1.3 Radiazioni ionizzanti

Per quanto attiene al rischio Radiazioni Ionizzanti è necessario fare riferimento ai disposti del D.lgs 230/95 [96] e successive modifiche e integrazioni. L'Esperto Qualificato Aziendale deve provvedere a redigere le norme specifiche di buona tecnica, i codici di comportamento ed il regolamento di sicurezza da adottare in sala operatoria, qualora si renda necessario l'utilizzo di dispositivi elettromedicali con emissioni di radiazioni ionizzanti.

2.1.4 Radiazioni non ionizzanti

Per quanto attiene al rischio correlato all'esposizione a Radiazioni Non Ionizzanti, comprese le radiazioni ottiche artificiali (laser chirurgici, elettrobisturi, ecc..), è necessario fare riferimento ai disposti del D.lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz. [95] titolo VIII capo 4 "esposizione a campi elettromagnetici"; capo 5 "esposizione a radiazioni ottiche artificiali".

2.2 AGENTI CHIMICI

In riferimento al Titolo IX del Decreto Legislativo 81/08 e succ. mod. (Capo I "*Protezione da agenti chimici*" e Capo II "*Protezione da agenti cancerogeni e mutageni*") si evidenzia la necessità di effettuare una valutazione del rischio mirata all'identificazione delle sostanze chimiche pericolose e cancerogene, previa applicazione di tutte le misure generali e specifiche di prevenzione e protezione ivi stabilite.
Per quanto concerne la sala operatoria, il rischio da agenti chimici è correlato all'impiego di diverse sostanze oltre agli agenti anestetici, quali ad esempio detergenti, disinfettanti, sostanze per l'alta disinfezione o sterilizzazione (es. glutaraldeide, acido peracetico, etc.), in alcuni casi farmaci definiti "pericolosi" (quali i chemioterapici antiblastici), sostanze per la conservazione di pezzi anatomici (formaldeide), materiali in lattice (es. guanti, dispositivi medici monouso etc.), solventi (es. solventi per cementi), fumi chirurgici, ecc..
Le presenti linee guida si focalizzano esclusivamente sul rischio di esposizione degli operatori ad agenti anestetici (peraltro già disciplinato dalla Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 [101]) e rimandano la valutazione del rischio di esposizione alle altre sostanze chimiche sopra menzionate alle disposizioni del D.Lgs. 81/08 e succ. mod. ed integraz. In tale contesto, le attività che prevedono la manipolazione dei suddetti agenti chimici vanno svolte ricorrendo all'utilizzo di Dispositivi di Protezione Individuale (D.P.I.). Questi devono possedere una certificazione CE di Tipo emessa dall'organismo notificato per il produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dagli specifici disposti legislativi e dalle relative norme tecniche, ad esempio per quanto riguarda i guanti la UNI EN 374 ([100]), e che dichiari che il DPI è in III categoria.

2.2.1 Agenti anestetici

Il rischio chimico al quale viene data una maggiore rilevanza nell'ambito delle sale operatorie è quello legato all'utilizzo di agenti anestetici.

L'impiego di queste sostanze, come è noto, può comportare un potenziale inquinamento ambientale con una conseguente esposizione professionale che deve essere attentamente considerata ai fini del rispetto dei limiti stabiliti da normative vigenti e/o consigliati dai competenti organismi nazionali ed internazionali. Risulta pertanto opportuno adottare, quale criterio di prevenzione, il principio di massima cautela affinché l'esposizione professionale a prodotti chimici volatili pericolosi sia ridotta al minimo possibile o eliminata utilizzando prodotti a minore tossicità o ricorrendo a procedure anestesiologiche che non prevedano l'impiego di anestetici inalatori.
Al momento attuale le acquisizioni scientifiche hanno dimostrato che alcuni gas anestetici, quale il protossido d'azoto (N_2O), presentano una maggiore tossicità rispetto ai liquidi volatili anestetici (ad esempio sevoflurano, desflurano, ecc.) e risulterebbe pertanto opportuno evitarne per quanto possibile l'utilizzo e considerare, quale requisito di qualità (in particolare modo per quanto attiene ai comparti operatori di nuova realizzazione), l'assenza di impianti di erogazione del protossido di azoto ad eccezione di particolari esigenze nell'ambito di tecniche chirurgiche e/o anestesiologiche.
Per quanto concerne i valori limite e le metodologie analitiche di controllo inerenti all'esposizione professionale ad agenti anestetici, nell'ambito della vigente Legislazione la Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 "Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria" ([101]) è al momento l'unica normativa che sottolinea le indicazioni al riguardo.
I valori di riferimento indicati dalla suddetta Circolare sono riferiti al protossido di azoto e corrispondono ai seguenti limiti tecnici ("..*se si seguono norme di buona tecnica e adeguati controlli della organizzazione del lavoro"*):

- N_2O = 100 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie costruite prima del 1989;
- N_2O = 50 ppm (T.L.V. T.W.A.) per le sale operatorie ristrutturate dopo il 1989.

Riguardo all'esposizione ad anestetici alogenati, la suddetta circolare si limita a "raccomandare" un limite di 2 ppm quale valore Ceiling per l'insieme degli anestetici alogenati.

Nella stessa vengono inoltre riportate le raccomandazioni [102] del N.I.O.S.H. (*National Institute for Occupational Safety and Health*) statunitense (1976) in merito ad alcuni valori di concentrazione di agenti anestetici che potrebbero essere considerati alla stregua di una ottimizzazione dei requisiti di qualità, ovvero:

- N_2O = 25 ppm per le sale di chirurgia generale;
- N_2O = 50 ppm per le sale dentistiche;
- insieme di anestetici alogenati = 2 ppm, valore "ceiling".

Per la definizione dei T.L.V. (*Threshold Limit Values*) si fa riferimento a quanto indicato dalla ACGIH (*American Conference of Governmental Industrial Hygienists*):

- T.L.V – T.W.A. (valore limite di soglia – media ponderata nel tempo):
  concentrazione media ponderata nel tempo su una giornata lavorativa convenzionale di otto ore e su quaranta ore lavorative settimanali;
- T.L.V - C (valore limite di soglia-ceiling):
  concentrazione che non deve essere superata durante qualsiasi momento dell'esposizione lavorativa.

E' opportuno precisare che le indicazioni del N.I.O.S.H., per quanto concerne alla raccomandazione sul valore limite indicato per "l'insieme degli anestetici alogenati", sono da intendersi riferite a prodotti impiegati nel periodo storico suddetto, ovvero alotano (fluotano) ed enflurano (etrano), attualmente non più utilizzati.
Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono Sevoflurano e Desflurano per i quali, tuttavia, non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, definiti i valori "limite di esposizione". Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio ALARA (*As Low As Reasonably Achivable*), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo risulta opportuno, anche per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (es. Sevoflurano e Desflurano), contenerne i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili.

2.2.1.1 Misure di prevenzione

Alla luce di quanto enunciato nel precedente paragrafo si raccomanda di realizzare un'intensa attività di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale in grado di mantenere le concentrazioni ambientali degli anestetici quanto più basse possibili (es. privilegiare la ventilazione a circuito chiuso, evitare quando

possibile l'erogazione degli anestetici con maschera facciale), valutate secondo le indicazioni di seguito riportate e con riferimento ai valori limite indicati.
Le verifiche condotte in sala operatoria hanno l'obiettivo di monitorare le condizioni di inquinamento da anestetici (e/o eventuali ulteriori sostanze inquinanti presenti nell'ambiente) controllando l'adeguatezza delle misure di prevenzione tecnica, organizzativa e procedurale messe in atto. Le verifiche vanno eseguite attraverso:

- il controllo della tenuta del gruppo anestesiologico mediante la rilevazione della presenza di perdite di agenti anestetici dai circuiti ad alta e bassa pressione (apparecchio, tubi, pallone, ecc.);

- il controllo dell'inquinamento dell'aria ambiente, e quindi del rischio di esposizione ad agenti anestetici, mediante monitoraggio ambientale (la determinazione della concentrazione degli agenti anestetici in aria come valori mediati nel tempo e valori di punta);

- il monitoraggio biologico nel caso in cui si evidenzino esposizioni e/o potenziali esposizioni correlate a particolari manovre anestesiologiche, a carenze tecnologico-impiantistiche temporanee, accidentali o non previste, nonché in relazione al rilievo di elevate concentrazioni ambientali degli stessi anestetici.

Il monitoraggio ambientale viene eseguito determinando la concentrazione degli agenti anestetici espressa, nel caso del Protossido di Azoto, come T.L.V. TWA, per un periodo di tempo rappresentativo dell'attività svolta in sala e come T.L.V. C per gli anestetici alogenati.

Per quanto riguarda il monitoraggio biologico la Circolare del Ministero della Sanità 5/89 [101] indica valori biologici di riferimento per anestetici alogenati di vecchia generazione (alotano, isofluorano) e per il protossido di azoto determinando le concentrazioni dei principi attivi o dei loro metaboliti nelle urine, sangue ed espirato del personale esposto. Allo stato attuale, in considerazione dell'utilizzo di agenti anestetici di "nuova generazione" e in assenza di metodi e di limiti di riferimento ufficiali, può risultare opportuno fare riferimento, a scopo cautelativo, a valori limite di esposizione biologica riportati da organismi internazionali competenti in materia quando disponibili (*Biological Exposure Indexes* - BEIs).

2.3 AGENTI BIOLOGICI

Il rischio per gli operatori sanitari di contrarre patologie infettive rappresenta un problema di notevole importanza in rapporto sia ai dati epidemiologici relativi alla incidenza di epatite (B e C), sia alla possibilità di acquisire infezioni da HIV, da Micobatterio della tubercolosi, da neisseria della meningite e da altri agenti trasmissibili. Il rischio biologico rappresenta uno dei rischi più rilevanti per chi opera in ambiente ospedaliero.
Per quanto attiene specificamente le modalità espositive intrinseche del personale dedicato al Blocco Operatorio si individuano in particolare: il contatto con materiali biologici, il possibile inquinamento ambientale (aereo, delle superfici), la manipolazione di strumentazione, oggetti e materiali potenzialmente contaminati.
In particolare le manovre invasive che si effettuano nelle sale operatorie richiedono maggior attenzione per quanto concerne le misure di prevenzione/protezione in relazione ad una più elevata contaminazione con sangue e liquidi biologici rispetto ad altre attività, poiché si svolgono procedure lavorative caratterizzate da un più frequente contatto diretto e da una più rilevante manipolazione di strumenti taglienti contaminati con liquidi biologici (bisturi, aghi, cannule, pinze ecc).

2.3.1 Prevenzione e protezione da agenti infettivi

La prevenzione e la protezione da patologie infettive finalizzata a garantire una adeguata ed efficace tutela del personale ospedaliero e di tutti i soggetti presenti nella struttura sanitaria, si considera di particolare importanza in relazione a quanto previsto dal Titolo X del D.Lgs 81/08 e succ. mod.. Tale affermazione assume una validità ancora più marcata per quanto riguarda lo specifico ambito del blocco operatorio.
La messa a punto e l'ottimizzazione degli interventi tecnici organizzativi e procedurali, nonché la loro successiva pianificazione è strettamente dipendente dall'esecuzione di una corretta valutazione del rischio biologico. A tale riguardo si ritiene opportuno applicare le linee di indirizzo indicate dalle apposite Linee Guida ISPESL [103].
Di notevole importanza risulta anche una corretta informazione e formazione degli operatori finalizzata alla conoscenza ed all'adozione delle misure di prevenzione adottate.

2.3.1.1 Requisiti e caratteristiche tecniche degli interventi e delle procedure di prevenzione – protezione

E' indispensabile, per la salvaguardia delle integrità della salute degli operatori, definire accuratamente i requisiti degli ambienti di lavoro, delle protezioni collettive, delle procedure, dei dispositivi e/o accessori strumentali, e di tutti i DPI necessari (dispositivi di protezione individuale generalmente impiegati a salvaguardia del personale, ma è doveroso sottolineare che in alcuni casi sono di fondamentale importanza anche per la tutela dell'utente).

In relazione a quanto delineato nel paragrafo introduttivo, meritano un'attenta considerazione i seguenti punti:

a) Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione
b) Disinfezione e sterilizzazione
c) Procedure comportamentali
d) Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile
e) Contenitori per rifiuti
f) Dispositivi di protezione individuale (DPI)
g) Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali
h) Vaccinazioni
i) Tessuti utilizzati in sala operatoria

a) Sistemi di filtrazione dell'aria e ventilazione

Si considerano estremamente rilevanti nell'ambito delle misure di prevenzione e protezione collettiva. I requisiti tecnici e le peculiarità scientifiche correlate alla normativa sono evidenziate nel capitolo dedicato.

b) Disinfezione e sterilizzazione

Nel Titolo X del D.Lgs 81/08 e succ. mod. l'evidenza di tutela, nonché di responsabilità, nel caso dell'operatore sanitario viene rafforzata nell' Art. 274 "Misure Specifiche per le Strutture Sanitarie e Veterinarie" dove al comma 2 il Legislatore sottolinea che "……il datore di lavoro definisce e provvede che siano applicate procedure che consentono di manipolare, decontaminare ed eliminare senza rischi per l'operatore e la comunità, i materiali e i rifiuti contaminati".
Le procedure di disinfezione e la sterilizzazione si identificano quali misure di prevenzione-protezione di tipo collettivo ai sensi del menzionato Titolo X e sono basate sull'utilizzo di metodi chimici e chimico-fisici, per inattivare, distruggere o rimuovere microrganismi patogeni.
Per quanto concerne un procedimento di sterilizzazione è necessario rammentare che qualsiasi materiale, prodotto o strumento è considerato "sterile" quando è privo di agenti microbici vitali ed il fine di tale processo è quello di rendere inattivi i contaminanti microbiologici.
Ne consegue che se si impiega un procedimento che è stato convalidato e si esegue una verifica dell'efficacia regolarmente, nonché un controllo sistematico dell'apparecchiatura, si è nelle condizioni di assolvere gli adempimenti del suddetto Titolo X evitando all'operatore anche la "potenziale esposizione" ad agenti patogeni nell'ambito della manipolazione di materiali o strumenti di diversa tipologia.
Allo stato attuale si ha disponibilità di apposita normativa tecnica per la validazione e verifica delle procedure di sterilizzazione. Questa si esplicita nelle seguenti norme: EN 550 [104], EN 552 [105], EN 554 [106], EN 556 [107], ISO EN 14937 [108].
Solo nel momento in cui, per un qualsiasi processo di sterilizzazione, sia possibile evidenziare la conformità ai requisiti indicati dalla sopra menzionata normativa tecnica, si considerano rispettati gli obblighi dell'Art. 274 precedentemente citato.
Le procedure di disinfezione per le superfici, i ferri chirurgici ed altri materiali nell'ambito del blocco operatorio assumono un ruolo di assoluta preminenza per quanto concerne la prevenzione e la protezione collettiva. Sono parte integrante di qualsiasi attività che comporta un'esposizione,anche se solo potenziale,ad agenti biologici (impiego di apparecchiature e dispositivi, decontaminazione ambientale, dello strumentario, ecc.) e si utilizzano continuamente.
Una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace verso gli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell'infezione o delle infezioni.
Si devono impiegare le sostanze disinfettanti e/o le formulazioni che possiedono l'attività richiesta considerando anche i necessari tempi di contatto, i diversi substrati ed i possibili mezzi interferenti nei quali

siano presenti gli agenti infettivi poiché le proprietà microbicide potrebbero essere insufficienti, annullate o fortemente ridotte (ad es. in alcuni casi sono del tutto inefficaci, quali la clorexidina, i composti ammonici quaternari, gli iodofori, etc., in particolare per il limitato spettro d'azione e gli insufficienti tempi di contatto).
Contemporaneamente è doveroso porre altrettanta oculatezza nella scelta di questi composti valutando anche le caratteristiche di tossicità per i soggetti esposti in relazione alle concentrazioni di impiego (ad es. formaldeide, gliossale, glutaraldeide, etc..).
In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili.
In egual modo per la programmazione degli interventi di pulizia e disinfezione del blocco operatorio si evidenzia che per effettuare la disinfezione ambientale delle superfici si devono osservare i criteri di scelta sopra menzionati e si devono scegliere sostanze e/o formulazioni per le quali la verifica dell'efficacia presenti anche in questo caso conformità alle norme tecniche di riferimento già sopra citate, quali ad es.:

Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante. UNI EN 1040:2006 [109]
Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti. UNI EN 13727:2004 [110]
Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14561:2006 [111]
Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante attività' nei confronti di poliovirus e adenovirus. UNI EN 14476:2007 [112]
Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti. UNI EN 13624:2004 [113]
Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi). UNI EN 14562:2006 [114]
Valutazione dell'attività sporicida di base. UNI EN 14347:2005 [115]
Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica inclusi disinfettanti per strumenti. UNI EN 14348:2005 [116]
Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi) UNI EN 14563:2009 [117]

Si sottolinea che la nebulizzazione, in accordo con il giudizio negativo espresso in ambito internazionale dagli esperti di settore, generalmente non rappresenta una misura raccomandabile di prevenzione-protezione per l'esposizione (anche se potenziale) ad agenti biologici: comporta infatti, per lo più, l'uso di sostanze con proprietà tossiche e/o allergogene e/o potenzialmente cancerogene per l'uomo (formaldeide, gliossale, glutaraldeide, ecc.), o del tutto inefficaci.

Disinfezione ambientale e procedura di pulizia della sala operatoria

L'igiene del blocco operatorio è condizionata da molteplici aspetti quali ad esempio il sistema di ventilazione, la qualità dei materiali (bassa dispersione di particelle "*linting*"), la manutenzione, le procedure di pulizia e disinfezione, l'affollamento, etc. che insieme concorrono, in varia misura, a produrre e/o a mantenere in sospensione e/o a risospendere dalle superfici nell'aria ambiente, particolato di varia natura e dimensione, che può essere veicolo di microrganismi patogeni i quali per sedimentazione o per impatto tramite i movimenti dell'aria, possono contaminare l'ambiente circostante e i soggetti presenti in sala operatoria.
Poiché durante l'attività chirurgica tale particolato può determinare livelli elevati di contaminazione, ne consegue che lo stesso si possa considerare un fattore di rischio che deve essere eliminato o contenuto entro i valori più bassi conseguibili. Risulterà, quindi, fondamentale applicare accuratamente tutte quelle metodologie finalizzate, da una parte a limitare la produzione dell'inquinamento microbiologico, dall'altra a contenerlo mediante l'applicazione di corrette procedure di pulizia e disinfezione (per la disinfezione v. modalità di scelta e di attuazione sopra descritte). Le procedure di pulizia e disinfezione devono, pertanto, essere considerate con particolare attenzione e, a titolo di esempio, si descrive a seguire una possibile impostazione metodologica per effettuare le stesse.
Le zone maggiormente a rischio di contaminazione e quindi di deposito del particolato e dei microrganismi risultano essere generalmente le superfici orizzontali di conseguenza è proprio verso di queste che si dovranno attuare più frequentemente le procedure di lavaggio, disinfezione ed eseguire periodicamente la

necessaria manutenzione. Per quanto riguarda le pareti ed i soffitti non è necessario che questi siano sottoposti ad una pulizia continua se non in presenza di sporco visibile o in occasione di procedure più profonde di disinfezione quotidiana o settimanale.
Il personale che effettua le operazioni di pulizia e disinfezione del Reparto Operatorio deve obbligatoriamente indossare idonei DPI (es. guanti, occhiali di protezione e/o visore,facciale filtrante) secondo le disposizioni indicate nel documento di valutazione dei rischi.
Per quanto riguarda la consequenzialità delle fasi procedurali si raccomanda quanto evidenziato a seguire.

Prima dell'inizio della seduta operatoria

1. Spazzatura ad umido e disinfezione del pavimento e delle superfici piane orizzontali (scialitica, dispositivi elettromedicali, tavoli).

Al termine di ogni intervento chirurgico

1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento e successivo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata e successivo allontanamento.
3. Rimozione della carta e successivo allontanamento.
4. Disinfezione del pavimento della sala operatoria, della zona lavaggio chirurgico delle mani e della presala.
5. Disinfezione dei tavoli portastrumenti, letto operatorio ed accessori utilizzati.

Al termine della seduta operatoria

In sala operatoria

1. Raccolta di garze ed altro materiale utilizzato nell'intervento per lo smaltimento nel contenitore per rifiuti speciali.
2. Rimozione della biancheria usata ed allontanamento della stessa.
3. Rimozione della carta.
4. Collocazione al di fuori della sala operatoria di tutti gli arredi movibili per permettere la disinfezione dell'ambiente operatorio.
5. Disinfezione del pavimento, pareti e controsoffitto della sala operatoria compresi gli accessori non movibili.
6. Disinfezione del pavimento delle zone lavaggio chirurgico delle mani e presala operatoria.

Esternamente alla sala operatoria

7. Disinfezione del letto operatorio, dispositivi elettromedicali, arredi e suppellettili trasportabili.
8. Disinfezione dei cavi di monitoraggio.
9. Pulizia e disinfezione delle dispositivi elettromedicali (dell'apparecchio per anestesia e suoi accessori, elettrobisturi, colonne laparoscopiche ecc..).
10. Reinserimento in sala operatoria di tutti gli arredi ed dispositivi elettromedicali movibili.

Tutte le attrezzature ed i prodotti utilizzati per la pulizia e disinfezione delle sale operatorie devono essere usati esclusivamente per le sale operatorie e devono essere riposti in appositi spazi adibiti esclusivamente a questo uso.
I dispositivi utilizzati per la pulizia e disinfezione di superfici, arredi, attrezzature e suppellettili varie dovranno essere mono intervento. E' consigliabile l'utilizzo di dispositivi con codice colore specifico per tipologia di superficie da trattare (esempio: tipologia A = pavimenti; tipologia B = pareti e controsoffitti; tipologia C = suppellettili; tipologia D = dispositivi elettromedicali).
Non devono essere adottati sistemi di pulizia a secco per evitare sollevamento di polveri nell'ambiente.

Ricondizionamento della sala operatoria (trimestrale)

1. Allontanamento dalla sala operatoria di tutti gli arredi ed accessori rimovibili.
2. Aspirazione della polvere e successivo lavaggio delle griglie installate sulle bocchette di ripresa e mandata dell'aria.

3. Lavaggio a macchina dei pavimenti con asportazione dello sporco e del vecchio strato di cera, risciacquo, nuova ceratura a macchina.
4. Attività previste dal punto 5 al punto 10 della procedura di sanificazione “al termine della seduta operatoria”.

c) Procedure comportamentali

Le procedure comportamentali per l’accesso alle sale operatorie, di preparazione dell’equipe chirurgica e dell’area chirurgica, rappresentano un elemento essenziale per la prevenzione. Tutte devono essere scritte, conosciute ed a disposizione di ogni operatore.
L’accesso del personale in sala operatoria deve prevedere la vestizione con indumenti specifici. La preparazione dell’equipe chirurgica deve prevedere l’antisepsi preoperatoria e la procedura di lavaggio e di vestizione.
L’accesso deve essere limitato al numero di persone strettamente necessario all’intervento. Le porte di comunicazione con i locali adiacenti devono essere mantenute chiuse durante l’intervento chirurgico (l’apertura deve essere limitata al tempo strettamente necessario al passaggio di personale e/o attrezzature).
Nei locali dove si effettuano pratiche assistenziali sarebbe opportuno che sia disponibile un dispenser (a parete o su carrello) con prodotto antisettico per l’antisepsi delle mani senz’acqua. Nel caso di manovre che comportano il rischio di contatto con liquidi biologici il personale dovrà, in ogni caso, eseguire il lavaggio sociale delle mani con acqua. L'igiene delle mani, nelle modalità previste in relazione alla manovra assistenziale da effettuare, rappresenta, infatti, una procedura fondamentale nella prevenzione del rischio biologico.
Altrettanto importante risulta la scelta di procedure operative che consentano la riduzione del rischio di infortunio degli operatori come ad esempio quello da puntura accidentale.

d) Gestione del materiale chirurgico riutilizzabile

Per quanto concerne gli aspetti relativi alla gestione del materiale chirurgico riutilizzabile che comprende la rimozione dello stesso dalla sala operatoria, si rimanda alle “Linee Guida ISPESL sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie” [4].

e) Contenitori per rifiuti

I contenitori per taglienti, liquidi biologici e reperti anatomici devono presentare delle caratteristiche del tipo di quelle indicate dal British Standard 7320 [118] (o norma tecnica AFNOR equivalente). Tra queste caratteristiche vanno sottolineate quelle per cui tali contenitori, durante l’impiego, possano evitare l’esposizione ad agenti infettivi del personale anche se accidentale, ed inoltre devono essere realizzati per l’uso specifico, consentendo un agevole introduzione dei materiali nonché una facile manipolazione (ad esempio: ampia bocca d’accesso, prodotti in materiale plastico rigido e resistente).
Tali contenitori possono avere varie dimensioni in ragione delle esigenze organizzative della struttura ospedaliera (generalmente comprese nell’intervallo 0,5 L - 80 L), devono essere serigrafati in accordo alle indicazioni della normativa vigente e devono consentire una facile movimentazione e trasporto. L’allontanamento dei contenitori per rifiuti dalla struttura ospedaliera dovrà avvenire secondo quanto previsto dalla normativa vigente inerente i rifiuti sanitari e a quella del trasporto internazionale (a titolo di esempio ADR – UN 3291 - Omologazione ONU 3H1/Y 1,9/200).

f) Dispositivi di Protezione Individuale (DPI)

Ogni qual volta dalla valutazione del rischio emerga la necessità che il personale che esegue l’attività chirurgica indossi guanti ed indumenti di protezione, protezione delle vie respiratorie, visori per la protezione da schizzi di liquidi biologici, questi si qualificano come dispositivi di protezione individuale (D.P.I.), ai sensi della Direttiva 686/89/CE [119] devono essere caratterizzati sotto il profilo tecnico come indicato nei punti 1), 2), 3), 4) del presente paragrafo in relazione ai disposti del Titolo X del D. Lgs. 81/08 e succ. mod..
In linea di principio va segnalato che ogni dispositivo di protezione da agenti biologici deve essere scelto, previa valutazione del rischio, in considerazione della specifica attività espletata, e deve possedere la caratteristica fondamentale di tutelare l’operatore dall’interazione con l’agente e/o gli agenti biologici che determinano il rischio di esposizione. Tale scelta deve essere effettuata tenendo conto delle osservazioni

formulate dal Medico Competente e dal Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione del nosocomio sentiti gli RLS. Tale scelta deve discendere anche da una attenta mediazione fra le misure di prevenzione per cautelare gli operatori e la possibilità di realizzare interventi chirurgici.
Fatta questa premessa vengono indicati di seguito i DPI e la caratterizzazione tecnica degli stessi che più frequentemente si devono rendere disponibili ribadendo comunque che il loro utilizzo risponda al criterio di assicurare una appropriata protezione per gli operatori.
Per quanto concerne le indicazioni inerenti la caratterizzazione tecnica dei DPI e i requisiti di protezione riportati a seguire si sottolinea che qualora successivamente vengano pubblicate norme tecniche di riferimento atte a garantire una migliore tutela della salute, poiché assicurano una più appropriata protezione dell'operatore, esse dovranno essere considerate nella scelta del DPI.
E' inoltre importante valutare, nella certificazione di tipo del DPI, tutti quei requisiti migliorativi della protezione dell'operatore.

1) Guanti

Devono possedere certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI, i requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 [100] per la "protezione da microrganismi", e che dichiari che il DPI è in III categoria (visionare copia della certificazione); devono essere della tipologia chirurgica e devono possedere una certificazione di sterilità nell'impiego da parte dell'equipe chirurgica.
E' indispensabile che tutto il personale addetto all'attività in sala operatoria, che non indossi guanti di protezione di tipologia chirurgica per la specifica attività, indossi comunque guanti di protezione certificati CE come DPI (ad esempio guanti in latice o latex free).
E' necessario prendere visione di copia della certificazione CE di Tipo emessa dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI e l'aderenza ai requisiti prescritti dalla Norma tecnica UNI EN 374 [100] per la "protezione da microrganismi", e che dichiari che il DPI è in III categoria.
Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all'attività chirurgica, devono comunque indossare guanti a tutela dell'igiene ambientale salvo diverse indicazioni derivante dalla valutazione dei rischi.
In base alla considerazione che manovre chirurgiche possono comportare una maggiore facilità di rottura dei guanti, se realizzati in materiale di scarsa resistenza, è necessario scegliere quelli prodotti con materiali in grado di assicurare, nell'attività considerata, una migliore prestazione. Al riguardo va ricordato che attualmente non esistono in commercio guanti efficaci in modo assoluto per la protezione contro tagli ed abrasioni, sono disponibili, tuttavia, guanti realizzati con una formulazione di disinfezione immessa nella matrice polimerica in grado di abbattere considerevolmente il rischio di infezione (circa 80%) in caso di lacerazione, questi si qualificano quindi come misura di sicurezza che garantisce una migliore tutela della salute (visionare copia della certificazione e della documentazione di riferimento)ed in relazione ad un'appropriata esecuzione della valutazione del rischio, considerando i relativi disposti del D.Lgs 81/08 e succ. modif. ed integraz., gli stessi dovrebbero essere resi disponibili per gli operatori che svolgono un'attività che comporta specifiche modalità espositive (es. chirurgia ortopedica e addominale).

2) Indumenti di protezione

Il camice chirurgico assume la denominazione di "Indumento di Protezione" ogni qual volta emerga dalla valutazione del rischio la necessità che il personale che esegue l'attività chirurgica indossi indumenti di protezione. Gli indumenti di protezione devono possedere la marcatura CE per la protezione da agenti biologici ai sensi della Direttiva 89/686/CEE (D. Lgs 475/92) [120], essere classificati in terza categoria ed avere la conformità alla norma tecnica EN 14126 [121] (deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in III categoria e la protezione da agenti biologici mediante la conformità alla EN 14126).
Nel caso di protezione da patologie infettive emergenti di rilievo è preferibile impiegare quelli monouso; per le procedure che richiedono la sterilità, gli indumenti devono possedere certificazione di sterilità.
Le altre persone presenti in sala operatoria, non addette all'attività chirurgica, devono comunque indossare indumenti a tutela dell'igiene ambientale salvo diverse indicazione derivante dalla valutazione dei rischi.
Possono essere di diversa tipologia in relazione alle modalità lavorative ed alle mansioni da espletare.

3) Dispositivi di protezione delle vie respiratorie

Nel momento in cui, effettuando la procedura di valutazione del rischio biologico, si ritenga necessaria una protezione individuale per le vie respiratorie dell'operatore, nell'ambito dell'attività chirurgica in sala operatoria, è necessario tutelare il soggetto esposto rispetto agli agenti biologici che costituiscono il "rischio di esposizione" (cfr. Linee Guida ISPESL per la valutazione del rischio biologico [103]) in relazione ai disposti del D.Lgs 475/92 (Direttiva 89/686/CEE) del Titolo III, Capo II del D.Lgs 81/08 e succ. mod. ed integraz. (Direttiva 656/89/CEE [122]), del Titolo X (Direttiva 90/679/CE [123] e Direttiva 2000/54/CE [124]).
Attualmente sono disponibili dispositivi con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE (D.Lgs 475/92), facciali filtranti (DPI monouso) e filtri da collegare ad una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera.
La procedura di valutazione del rischio biologico indicherà se è necessario indossare un facciale filtrante (con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 54/2000 CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89 CE) oppure una maschera a pieno facciale e/o a semimaschera (con specifico filtro con certificazione CE di Tipo per la protezione da agenti biologici del gruppo 2 e 3 ai sensi della Direttiva 2000/54/CE come DPI in III categoria in relazione alla Direttiva 686/89/CE).
Si rammenta inoltre che i facciali filtranti non dovrebbero essere riutilizzati dopo l'uso e che vanno in ogni caso scartati se danneggiati, sporchi o contaminati da sangue o altri fluidi biologici.

4) Sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente

I sistemi per la protezione del volto da schizzi di liquidi biologici e da altro materiale similare, del tipo a visiera od equivalente devono possedere la marcatura CE come DPI per la "protezione da spruzzi di liquidi".
Deve essere stata emessa una certificazione CE di Tipo dall'Organismo Notificato per il Produttore che attesti la marcatura CE come DPI in II categoria e la conformità alla norma tecnica EN 166 [125].

g) Dispositivi di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali

Si sottolinea l'importanza di impiegare dispositivi di sicurezza, in base agli adempimenti previsti dalla vigente legislazione di igiene e Sicurezza negli ambienti di lavoro - D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz. - e da quanto evidenziato da diversi anni dagli Organismi Internazionali competenti in materia (FDA, OSHA, CDC, NIOSH), che tutelino l'operatore nei confronti delle lesioni professionali da punture accidentali. Questi devono essere realizzati in modo tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori, a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante e dopo l'uso, sia durante e dopo l'eliminazione.
Un dispositivo di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale può essere definito come:
"Un dispositivo privo di ago (needleless) o un dispositivo con ago utilizzato per aspirare fluidi corporei, penetrare una vena o un'arteria, somministrare medicamenti (o altri fluidi) e provvisto di un meccanismo di sicurezza integrato (built-in) effettivamente in grado di ridurre il rischio di esposizione accidentale"
Per quanto riguarda i dispositivi con ago e indipendentemente dalle soluzioni tecnologiche utilizzate (es. schermatura manuale o automatica dell'ago, ritrazione manuale o automatica dell'ago), l'efficacia del dispositivo di sicurezza è direttamente proporzionale alla capacità del dispositivo stesso di soddisfare, in massimo numero e grado, le seguenti caratteristiche:

1. attivazione automatica (protezione passiva) o possibile con una sola mano;
2. che le mani dell'Operatore si trovino sempre in posizione arretrata rispetto alla parte acuminata/tagliente del dispositivo;
3. che il gesto di attivazione possa essere il più precoce possibile (es. all'uscita dell'ago dalla cute, in vena)
4. che l'attivazione sia agevole ed intuitiva;
5. che il meccanismo di sicurezza crei una barriera protettiva efficace, permanente ed irreversibile tra la parte acuminata/tagliente del dispositivo stesso e le mani dell'Operatore;
6. che l'effetto protettivo della barriera permanga anche durante le manovre di eliminazione e smaltimento del dispositivo;
7. che il dispositivo sia dotato di un segnale (udibile e/o visibile) che consenta di verificare l'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;

8. che il meccanismo di sicurezza sia una parte integrante del dispositivo e non un accessorio (in particolare è importante che il meccanismo di sicurezza sia integrato in modo permanente nel dispositivo stesso e che non siano, conseguentemente, necessarie manovre di assemblaggio di parti separate);
9. che la tecnica di utilizzo del dispositivo sia il più possibile simile a quella di un corrispondente dispositivo convenzionale (in particolare non deve comportare significative variazioni della tecnica operativa abituale e non deve richiedere un addestramento all'uso lungo e complesso);
10. che il dispositivo sia disponibile in una gamma di versioni tale da favorirne l'uso nel maggior numero possibile di situazioni operative;
11. che il dispositivo non consenta, o almeno non predisponga, l'Operatore ad un utilizzo scorretto e/o parziale
12. che la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico-terapeutico non siano in alcun modo compromesse e/o ridotte dall'uso del dispositivo di sicurezza

Il grado di rispondenza ai criteri elencati è strumento/riferimento imprescindibile per una corretta valutazione/selezione dei dispositivi di sicurezza per la prevenzione della puntura accidentale.

h) Vaccinazioni

Il Decreto Legislativo 81/08 e succ. mod. ed integraz. prevede che, nelle attività nelle quali la valutazione dei rischi abbia evidenziato un rischio per la salute legato all'esposizione ad agenti biologici, il datore di lavoro metta a disposizione dei lavoratori "vaccini efficaci….da somministrare a cura del medico competente" (Art. 279, comma 2, lettera a).
Per quanto riguarda l'attività degli addetti in sala operatoria si conferma l'opportunità di effettuare campagne vaccinali per immunizzare in particolare verso il virus dell'epatite B.

i) Tessuti utilizzati in sala operatoria

Per quanto concerne la teleria di varia tipologia che si impiega in sala operatoria è opportuno considerare che il particolato può essere "carrier" di microrganismi patogeni, il quale, sia per sedimentazione che per impatto, tramite i movimenti dell'aria, può contaminare il campo operatorio e gli operatori stessi. A tal proposito, tutte le azioni mirate a ridurre quanto più possibile la presenza di particelle nell'ambiente operatorio avranno come risultato la riduzione del rischio biologico per pazienti ed operatori.
Al riguardo si consideri inoltre che la maggioranza delle infezioni chirurgiche post-operatorie in sito sono contratte al momento dell'operazione, quando c'è la possibilità che i microrganismi raggiungano la ferita aperta. La fonte dei microrganismi è esogena, ovvero da personale, oggetti inanimati, altri pazienti, oppure endogena, ovvero dal paziente. Negli interventi chirurgici in ambiente pulito (utilizzando tessuto sterile e dove non si penetra nei tratti intestinali) la cute del personale di sala operatoria e dell'operando sono le fonti più importanti di microrganismi. Nelle operazioni prone a infezione, per esempio chirurgia ortopedica e di impianto vascolare, la normale flora microbica della cute è una causa significativa di infezione chirurgica in sito (Appendice C, UNI EN 13795-1) [126].
Al fine quindi di evitare o ridurre per quanto tecnicamente realizzabile la contaminazione da agenti biologici i teli chirurgici dovranno essere conformi alla norma tecnica UNI EN 13795, poiché il cotone non e' considerato idoneo ne' come dispositivo medico ne' come misura di sicurezza ai sensi di quanto evidenziato dalla vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro. Sono pertanto da privilegiare per ogni tipo di teleria e le altre coperture utilizzate in sala operatoria, di rilevanza nell'ambito della valutazione del rischio, tessuti tecnici a bassa dispersione di fibre rispondenti ai requisiti indicati dalla suddetta norma.

3. VERIFICHE DELLE CARATTERISTICHE AMBIENTALI ED IMPIANTISTICHE PER IL CONTROLLO DELL'EFFICACIA DELLE MISURE DI PREVENZIONE ATTUATE

E' necessario garantire il rispetto dei requisiti igienico ambientali e di conseguenza dei parametri fisici e chimici (ventilazione, pressione differenziale, parametri microclimatici, concentrazione di agenti anestetici aerodispersi, etc.) che determinano la prestazione della sala operatoria e l'espletamento in sicurezza dell'attività (UNI EN ISO 14644-2:2001 [127]). Al fine di conseguire tale risultato i controlli e le verifiche dovranno essere effettuati almeno con la periodicità evidenziata dal presente documento.
Per quanto riguarda le caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria diventa di estrema importanza disporre di un sistema di controllo di tali caratteristiche al fine di un'appropriata gestione dei rischi igienico-ambientali.
Le funzioni che deve garantire tale sistema di controllo sono di seguito evidenziate.

Sistema di controllo ambientale

Al fine di assicurare la verifica delle caratteristiche microclimatiche e della qualità dell'aria sul campo operatorio nonché di ridurre i costi energetici e di gestione, è opportuno avere a disposizione un sistema che incorpori funzionalità di monitoraggio e controllo in grado di:

- pilotare dinamicamente i regimi di ventilazione in funzione delle condizioni operative sulla singola postazione operatoria;
- rappresentare lo stato dei parametri ambientali nelle zone controllate;
- ridurre i consumi energetici mediante abbassamento delle portate (e quindi del regime di funzionamento dei ventilatori) in caso di postazione inattiva;
- variare la percentuale di aria di rinnovo, rispetto a quella di ricircolo, nel caso si verifichi la necessità di ridurre le concentrazioni di inquinanti gassosi;
- tenere sotto controllo le pressioni differenziali fra zona operatoria e zona periferica (per la verifica dell'effetto barriera prodotto dal sistema di ventilazione) e fra zona periferica e locali adiacenti (per la verifica del mantenimento del regime di sovrapressione rispetto agli ambienti esterni comunicanti);
- impostare automaticamente un regime di funzionamento ridotto (notturno) nel caso di sala operatoria inutilizzata.

Tutto ciò dovrà essere eseguito verificando la concentrazione di eventuali agenti inquinanti presenti in aria e contando le particelle aerosospese. Dovranno inoltre essere controllati i valori termoigrometrici e di pressione differenziale.

E' auspicabile che gli strumenti di monitoraggio ambientale possano lavorare in modo continuo 24h/24 ed utilizzare un metodo analitico di riconoscimento univoco delle sostanze, universalmente riconosciuto, che sia intrinsecamente sicuro e quindi non richieda algoritmi o compensazioni atte a correggere le eventuali interferenze. Gli stessi dovranno essere in grado di riconoscere e monitorare varie sostanze inquinanti in contemporanea, quali protossido di azoto, agenti anestetici alogenati (Isofluorano, Sevoflurano, Desflurano etc etc), anidride carbonica, alcoli ed ossido nitrico (sostanza utilizzata in cardiochirurgia in presenza di ipertensione polmonare).

Per quanto riguarda la metodologia delle verifiche, queste vengono effettuate considerando i punti dei seguenti sottoparagrafi.

3.1 CONTAMINAZIONE PARTICELLARE

Obiettivi

In un programma di assicurazione di qualità, il controllo deve essere previsto con cadenza periodica e comunque dopo interventi di manutenzione o ricambio filtri e in occasione di indagini specifiche per esigenze particolari.
Questi controlli possono essere realizzati per valutare la capacità dell'impianto di condizionamento di ottenere condizioni idonee per la sala operatoria considerando che il particolato è un "carrier" dei microrganismi eventualmente presenti nell'ambiente di lavoro.

Metodi di prelievo

I prelievi devono essere realizzati da personale competente e formato all'utilizzo dell'apparecchiatura. Il prelievo deve essere automatico e deve prevedere un attivazione con ritardo o comandata dall'esterno della sala mediante telecomando al fine di evitare la presenza dell'operatore durante il prelievo.

Preparazione degli operatori

Gli operatori addetti alla determinazione della concentrazione delle particelle devono essere muniti dell'abbigliamento di sala operatoria.

Preparazione e caratteristiche dello strumento per la conta delle particelle

Al fine di ridurre il rischio di contaminazione della sala operatoria la superficie esterna dell'apparecchio deve essere disinfettata.
Deve essere utilizzato uno strumento contatore discreto di particelle, conforme a quanto stabilito dalla norma tecnica UNI EN 13205:2002 [128] (dispositivo a diffusione di luce) in grado di:

- visualizzare o registrare la conta e le dimensioni delle particelle discrete nell'aria;
- discriminare la dimensione delle particelle in modo da rilevare la concentrazione totale delle particelle appartenenti alla gamma dimensionale considerata.

Lo strumento per la conta delle particelle deve essere dotato di un certificato di taratura valido.

Posizionamento dello strumento per la conta delle particelle

La sonda dello strumento per la conta delle particelle per il prelievo dei campioni deve essere rivolta verso il flusso d'aria. Se la direzione del flusso d'aria non è determinabile (flusso turbolento) la sonda deve essere rivolta verso l'alto.

Volume di prelievo

Il volume di ogni singolo campione (V) per ciascun punto di campionamento può essere determinato attraverso l'equazione:

$$V = \frac{20}{C} \cdot 1000 \qquad \text{(equazione 1)}$$

Dove:
V = volume minimo di ogni singolo campione per ciascun punto di campionamento espresso in litri;
C = limite di classe (numero di particelle per metro cubo) aventi la maggiore dimensione considerata;
20 = numero di particelle che potrebbe essere contato se la concentrazione delle particelle fosse al limite di classe.
Se il volume "V" risultasse molto grande, al fine di ridurre il tempo di campionamento, può essere utilizzato il metodo di campionamento sequenziale descritto nell'Appendice F della norma UNI EN ISO 14644-1 [127]. Il volume dei campioni prelevati in corrispondenza di ciascun punto deve comunque essere pari ad almeno 2 litri, con un tempo di campionamento minimo di 1 minuto per ogni punto.

Gamma dimensionale considerata

Si consiglia la misurazione della concentrazione di particelle di dimensione pari a 0,5 μm.

Stato dell'installazione al momento della valutazione

La valutazione della concentrazione di particelle in aria deve essere effettuata in condizioni di sala operatoria pronta (at rest = con sala operatoria allestita e in assenza di personale).

Luoghi e punti di prelievo

Il numero minimo dei punti di campionamento equivale alla radice quadrata della superficie della sala operatoria.

$$N_L = \sqrt{A}$$

N_L è il numero minimo dei punti di campionamento (arrotondato ad un numero intero);
A è la superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione (es. zona interessata dal flusso unidirezionale) espressa in metri quadrati.
In caso di flusso d'aria orizzontale ed unidirezionale, la superficie A può essere considerata come la sezione trasversale, perpendicolare alla direzione del flusso d'aria.
I punti di campionamento dovranno essere distribuiti uniformemente sull'intera superficie della sala operatoria o della zona oggetto della classificazione e posizionati all'altezza del piano di lavoro.

<u>Frequenza dei prelievi</u>

LUOGO	PERIODICITA'
Sala operatoria ≤ classe ISO 5	▪ Semestrale ▪ In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).
Sala operatoria classe ≤ ISO 7	▪ Annuale ▪ In seguito ad interventi di manutenzione sul sistema di trattamento dell'aria significativi ai fini del controllo della contaminazione particellare (es. cambio filtri, manutenzioni).

<u>Limiti di riferimento</u>

Tabella 1.

Rif. UNI EN ISO 14644-1	Punto di prelievo
Sale operatorie servite da impianto a flusso unidirezionale misto (sale operatorie con esigenza di sterilità relativa molto elevata es. trapianti, cardiochirurgia, ortopedia, neurochirurgia)	Sotto il flusso unidirezionale: ≤ ISO 5
Sale operatorie servite da impianto a flusso turbolento	≤ ISO 7

Nella Tabella 2 si riportano i limiti di concentrazione massima (particelle/m^3 d'aria) indicati dalla Norma UNI EN ISO 14644-1 [127].

Tabella 2.

Numero (N) di classificazione ISO	**Limiti di concentrazione massima (particelle/m^3 d'aria) per particelle di dimensioni maggiori o uguali alle dimensioni considerate indicate qui di seguito**					
	0,1 μm	**0,2 μm**	**0,3 μm**	**0,5 μm**	**1 μm**	**5 μm**
Classe ISO 1	10	2				
Classe ISO 2	100	24	10	4		
Classe ISO 3	1 000	237	102	35	8	
Classe ISO 4	10 000	2370	1 020	352	83	
Classe ISO 5	100 000	23 700	10 200	3 520	832	29
Classe ISO 6	1 000 000	237 000	102 000	35 200	8 320	293
Classe ISO 7				352 000	83 200	2 930
Classe ISO 8				3 520 000	832 000	29 300
Classe ISO 9				35 200 000	8 320 000	293 000

<u>Registrazione ed elaborazione dei risultati</u>

I risultati relativi alla misurazione di ciascun campione devono essere registrati come concentrazione di particelle per ciascuna dimensione considerata.
L'elaborazione statistica dei dati deve essere condotta secondo quanto riportato dall'Appendice C della Norma UNI EN ISO 14644-1.
Devono essere fornite le concentrazioni di particelle per metro cubo d'aria ed il limite superiore di confidenza (LSC) del 95% per la media generale.

Requisiti per la conformità

Si ritiene che la sala operatoria soddisfi i requisiti di conformità previsti dal programma di assicurazione della qualità se la concentrazione delle particelle calcolata è in accordo alla norma UNI EN 14644-1 per la specifica classe.

3.2 CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELLE SUPERFICI

Obiettivi

Gli obiettivi di questi campionamenti sono:
- conferma e verifica dell'efficacia dei protocolli di sanificazione e disinfezione adottati;
- verifica della corretta applicazione del protocollo di sanificazione e disinfezione adottato;
- verifica in situazioni di evidenza epidemiologica.

Il campionamento deve essere realizzato da personale adeguatamente formato e aggiornato per il tipo di campionamento.

Metodi di Prelievo

Metodo per contatto:
- deve essere effettuato possibilmente su superficie piana (vedi norma UNI EN ISO 14698-1) [129];
- per superfici non piane utilizzare specifiche piastre flessibili;
- utilizzare terreni di coltura idonei per i microrganismi ricercati;
- la superficie di contatto accessibile dovrebbe essere $\geq$ 20 cm^2;
- si consiglia di utilizzare piastre Rodac (*Replicate Organism Direct Agar Contact)* da 24 cm^2;
- il tempo di contatto sulla superficie dovrà essere non inferiore a 10 secondi applicando una pressione uniforme e costante all'intera area. Per consentire una migliore standardizzazione del metodo possono essere utilizzati specifici applicatori;
- l'incubazione delle piastre per la crescita batterica deve essere effettuata alla temperatura e nei tempi di incubazione previsti per i diversi microrganismi nel più breve tempo possibile e comunque entro 12 ore dal campionamento.

Metodo con tampone:

Si usa per la ricerca di germi su superfici piane e non, e soprattutto in zone difficili da raggiungere con le piastre (tubi, giunture, cavità). Si tratta di un'analisi prevalentemente qualitativa o semiquantitativa.
La dimensione della superficie campionata deve essere registrata in quanto il risultato deve essere espresso come UFC/cm^2.
Il tampone deve essere precedentemente umidificato con liquido sterile isotonico; sulle superfici piane scegliere una zona definita e passare il tampone a strisce parallele vicine e perpendicolari ruotandolo.
Processare il campione secondo le metodiche previste per la determinazione dei diversi microrganismi entro 3 ore dal prelievo.

Frequenza dei campionamenti in funzione della tipologia dei locali

Per la verifica degli obiettivi sopra riportati si consiglia di effettuare il campionamento con periodicità almeno semestrale.
Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia, sanificazione e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

I prelievi dovranno essere effettuati su superfici asciutte, dopo il termine delle operazioni di sanificazione della sala e dopo che questa sia rimasta chiusa e vuota per almeno 30-60 minuti (tempo ritenuto sufficiente per l'azione dei disinfettanti).

Punti di prelievo in relazione ai locali

È auspicabile che il protocollo di campionamento sia adattato al locale da monitorare mediante un'analisi critica dei punti in cui verranno effettuati i campionamenti microbiologici sulle superfici.
Pertanto i punti di campionamento scelti saranno quelli risultati più esposti.
Per ottenere una adeguata riproducibilità e comparabilità è preferibile eseguire il campionamento sempre negli stessi punti critici individuati.

Tabella 3: Locali e punti di prelievo delle superfici

LOCALI	ESEMPI DI PUNTI DI PRELIEVO
Sala operatoria Altri ambienti "critici" (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Letto operatorio, scialitica, tavolo servitore, pavimento, carrelli, attrezzature, maniglia delle porte, interfoni, superfici verticali, bocchette di immissione ed estrazione dell'aria.
Sub-sterilizzazione	Rif. Linee Guida ISPESL "Sterilizzazione" [4]
Isola neonatale	Rif. Linee Guida ISPESL "Blocco Parto" [130]

NOTA: nel caso di ristrutturazioni edili in aree limitrofe o interne al blocco operatorio è raccomandata la valutazione, nei locali vicini alle suddette aree, della presenza e concentrazione dei microrganismi che possono essere presenti in base alla tipologia degli interventi di ristrutturazione svolti.

Valutazione della contaminazione ambientale in base alle caratteristiche microbiologiche delle superfici

La valutazione della contaminazione delle superfici è indirizzata alla determinazione della carica microbica totale mesofila. Per valutare i risultati dei campionamenti microbiologici, in base alle indicazioni della Tabella 3, ci si potrebbe riferire alle indicazioni delle linee guida francesi "(C.Clin-Ouest: reccomandations pour les controles d'environnement dans les etablissements de santé. Ottobre 1999") come riportato nella Tabella 4.
L'interpretazione dei dati di biocontaminazione deve essere effettuata in accordo con quanto indicato dalla UNI EN ISO 14698-2:2004 [129].

Tabella 4: Valori soglia dei prelievi sulle superfici. Criteri di decisione.

LOCALI	OBIETTIVI	TECNICHE	RISULTATI ATTESI (UFC/piastra)	PROVVEDIMENTI SE RISULTATI NON CONFORMI
Sale Operatorie **Altri ambienti "critici"** (sale per esami invasivi in cavità sterili ecc..)	Conformità della disinfezione e del trattamento dell'aria	Contatto	≤ 5 UFC/piastra	▪ Se 5 < X ≤ 15: **accettabile.** ▪ Se > 15 in: ➢ 1 solo punto: **segnalazione.** ➢ 2-4 punti: **rivedere il protocollo di pulizia e la sua attuazione.** ➢ 5 o più punti: **inaccettabile**; ripetere il controllo. ▪ Se presenti *S. aureus*, enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas sp: rivedere interamente il protocollo di pulizia e programmare nuovi controlli.
Degenza pre-post intervento **Rianimazioni** **Neonatologia**	Controllo del protocollo di disinfezione e conformità della pulizia	Contatto	≤ 50 UFC /piastra Senza agenti patogeni: *S. aureus*, enterobatteri, Aspergillus spp, Pseudomonas sp	▪ Se > 50: **rivedere il protocollo.**

3.3 CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA DELL'ARIA

Il livello di contaminazione microbica dell'aria in sala operatoria è direttamente proporzionale al numero di persone presenti, ai loro comportamenti nonché alle caratteristiche dell'impianto di VCCC; è quindi importante che vengano rispettati i requisiti organizzativo-gestionali. A tal fine, è determinante che in ogni struttura sia attivato un processo di formazione continua del personale per minimizzare i rischi di contaminazione ambientale e promuovere l'osservanza delle procedure comportamentali più opportune.
La determinazione della carica microbica in aria nella sala pronta rappresenta un sistema per valutare se l'insieme delle misure di prevenzione del rischio microbiologico (sia impiantistici, che organizzativi e comportamentali) sono attive e, soprattutto, se vengono applicate correttamente.
La determinazione della carica microbica in aria nella sala in attività rappresenta un sistema per determinare se l'impianto di condizionamento è in grado di contenere la contaminazione aerea entro livelli accettabili per la sicurezza di operatori ed operandi. I risultati di tale determinazione possono inoltre essere utilizzati nell'ambito di programmi di formazione del personale al fine di aumentare la consapevolezza degli operatori sugli effetti della loro non adesione agli standard comportamentali.

Obiettivi

Questi controlli vengono realizzati in varie situazioni e fondamentalmente:
- per il controllo periodico del funzionamento dell'VCCC e/o la valutazione dell'attività di manutenzione;
- per un programma di assicurazione della qualità;
- per la valutazione dell'osservanza delle procedure comportamentali;
- in casi di epidemia (ricerche specifiche);
- durante interventi edili di manutenzione o di ristrutturazione.

Il campionamento dell'aria può essere effettuato in due modalità operative:
- con la sala operatoria vuota, pronta ad essere utilizzata per gli interventi (at rest);
- con la sala operatoria in attività (operational).

Nel primo caso si valuta principalmente il funzionamento dell'impianto VCCC; nel secondo si valuta l'osservanza delle procedure comportamentali unita al corretto funzionamento dell'impianto VCCC.

Scelta del metodo di prelievo

La determinazione dei microrganismi aerodispersi deve essere eseguita secondo le indicazioni della norma UNI EN 13098:2002 [131].
E' preferibile utilizzare campionatori attivi in grado di prelevare volumi noti di aria; questi sistemi non risentono delle variazioni di velocità dell'aria entro il locale da analizzare e consentono un campionamento standardizzato per tempo e volumi di aria aspirati. L'aria aspirata viene quindi fatta passare su superfici filtranti o adsorbenti. Il metodo per filtrazione è poco utilizzato mentre più diffuso è il campionamento per impatto. In quest'ultimo caso i microrganismi vengono fatti impattare su un terreno agarizzato.
La modalità di valutazione scelta dovrà essere mantenuta nel tempo per consentire una analisi comparata dei dati.
E' importante rispettare due precauzioni:

1) utilizzare apparecchiatura corredata di certificato di taratura;
2) pulire e disinfettare l'apparecchiatura in modo da evitare l'apporto di contaminanti all'interno dell'ambiente in esame da parte della stessa.

3.3.1 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni *At-Rest*

Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento di sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare fuori dalla sala.
Il campionamento deve essere effettuato al centro della sala operatoria (a livello del tavolo operatorio) a circa 1,5 m di altezza dal pavimento.
Il campionamento può essere fatto con più piastre e con prelievi ripetuti (preferibile) o con un unica piastra. Il volume prelevato dovrà essere definito dal compromesso tra un volume sufficientemente grande da rivelare i bassi livelli di biocontaminazione senza compromettere l'integrità del terreno di raccolta e adeguato a consentire un preciso conteggio delle UFC (è auspicabile un volume di prelievo complessivo di almeno 1 m^3). Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti ed essere espresso in UFC/m^3.

Interpretazione dei risultati

In Italia non esistono al momento attuale delle normative tecniche su tale problematica.
Si ritiene tuttavia valido utilizzare le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 [132] che prevede per la contaminazione biologica nell'aria ambiente, in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in condizioni di riposo, con impianto VCCC a flusso turbolento il valore ≤ 35 UFC/m^3.
E' possibile raggiungere livelli di contaminazione molto inferiori al valore indicato. Tuttavia, poiché il fine ultimo di questi campionamenti è valutare il corretto funzionamento dell'impianto VCCC e delle procedure di disinfezione, è auspicabile in tal senso che ogni struttura sanitaria individui i valori indicativi del corretto funzionamento di ciascuna sala operatoria (Valori obiettivo), quelli che indicano un funzionamento ai limiti dell'accettabilità (Valori allerta), e quelli che evidenziano la necessita di un intervento in quanto mostrano che ci si è allontanati dallo standard qualitativo delle corretta gestione (Valori azione).
I valori che consentono di valutare la qualità microbiologica at rest della sala operatoria devono essere determinati mediante un diagramma dei risultati ottenuti (almeno 20 valori) avente in ascissa i UFC/m^3 e in ordinata il numero di prelievi.
Queste determinazioni devono essere fatte dopo un controllo tecnico completo della sala allo scopo di assicurare che non ci siano malfunzionamenti iniziali che possano sfalsare le misure (controllo del particolato, della pressione, del numero dei ricambi d'aria del VCCC e della integrità dei filtri).
I valori Obiettivo, Allerta e Azione vengono definiti secondo il seguente schema:

VALORE "Obiettivo" ➔ UFC/m^3 che indicano una situazione come auspicata.

VALORE "Allerta" ➔ UFC/m^3 indicano valori per cui si rendono necessarie indagini specifiche.

VALORE "Azione" ➔ UFC/m^3 indicano la necessità di intervenire per rimuovere le cause che hanno portato ad aumentare

il livello di inquinamento.

La costruzione di detti valori avviene attraverso l'analisi statistica dei dati ambientali rilevati in cui:

- Valori-Obiettivo: sono compresi tra la media e una deviazione standard (DS) dei dati rilevati. Sono accettabili solo in assenza di germi patogeni (*S. aureus, A. niger* o *A. fumigatus* o bacilli GRAM -).
- Valori Allerta: sono compresi tra una DS ed il valore del 95° percentile delle osservazioni ottenute.
- Valori Azione: sono i valori superiori a quelli "allerta".

3.3.2 Contaminazione microbiologica dell'aria in condizioni di *Operational*

Metodi di prelievo

L'operatore deve indossare un adeguato abbigliamento da sala operatoria, lavarsi le mani ed indossare guanti. Durante il prelievo l'operatore deve stare arretrato e immobile o, se possibile, restare fuori dalla sala. Il campionamento può essere fatto con più piastre (preferibile). Il volume complessivo prelevato dovrà essere di almeno 1 m^3 di aria. Il risultato deve rappresentare il valore medio ottenuto dai diversi campionamenti.
Il risultato deve essere espresso come valore medio in UFC/m^3.
Il campionamento deve essere effettuato ad una altezza di un metro dal pavimento e nel raggio di circa un metro dalla ferita chirurgica.
Il campionamento deve cominciare all'inizio di un intervento chirurgico e dovrebbe rappresentare il valore medio ottenuto da minimo 7 prelievi di cui il primo effettuato in corrispondenza dell'inizio (taglio) ed i successivi nella fase operatoria dello stesso intervento, distanziati tra loro di 5 – 10 minuti in funzione della durata dell'intervento.

Interpretazione dei risultati

Si ritiene di utilizzare come valori di riferimento le indicazioni contenute nello specifico standard inglese National Health Service - Health Technical Memorandum 2025 [132] che prevedono per la contaminazione biologica i seguenti limiti nell'aria ambiente in prossimità del tavolo operatorio, per sala operatoria convenzionale in attività:

$\leq$ 180 UFC/m^3 con impianto VCCC a flusso turbolento;
$\leq$ 20 UFC/m^3 con impianto VCCC a flusso unidirezionale.

Frequenza di campionamento dell'aria.

I campionamenti dovranno essere effettuati con periodicità almeno semestrale.

Tale frequenza dovrà essere confermata o modificata a seconda delle necessità nei seguenti casi:

- quando i limiti di riferimento sono superati in modo consecutivo;
- dopo un'interruzione prolungata delle attività;
- alla rivelazione di agenti infettivi;
- dopo lavori di manutenzione significativi sul sistema di ventilazione;
- dopo modifiche al processo che incidono sull'ambiente;
- dopo registrazione di risultati insoliti;
- dopo modifiche alle procedure di pulizia e disinfezione;
- dopo incidenti che potrebbero contribuire alla biocontaminazione.

3.4 INQUINAMENTO DA AGENTI ANESTETICI

Obiettivi

Il monitoraggio degli agenti anestetici viene effettuato nell'ambito della valutazione del rischio di esposizione ad agenti chimici. La procedura di verifica prevede, al fine di conseguire una appropriata tutela della salute in tale ambiente lavorativo ai sensi della normativa vigente, sia la determinazione delle

concentrazioni ambientali degli agenti anestetici utilizzati (es. protossido d'azoto, sevoflurano, desflurano ecc..), sia la ricerca di eventuali perdite dal circuito di anestesia in alta e bassa pressione per consentire che gli interventi di manutenzione siano il più possibile mirati e risolutivi.

Strumentazione di misura

Per la determinazione delle perdite di anestetici dal circuito di anestesia e delle concentrazioni ambientali è necessario utilizzare sistemi di rilevazione automatici in grado di fornire dati quantitativi con lettura ad intervalli di tempo preferibilmente non superiore ai 2 minuti.

Procedura di verifica

Premessa l'indispensabilità, ai fini della tutela del personale di sala operatoria, del controllo delle apparecchiature per la somministrazione degli agenti anestetici che consiste, ad esempio nelle seguenti verifiche:

- integrità dei palloni;
- attivazione del sistema di evacuazione;
- collegamento linea evacuazione;
- integrità e connessione dei raccordi dell'intero circuito;
- collegamento recupero anestetici linea ventilazione manuale ad evacuazione;
- ecc..

è auspicabile che tali controlli, effettuati sempre prima dell'utilizzo del respiratore, siano eseguiti secondo le indicazioni del Documento SIAARTI [133].
Il controllo periodico dell'esposizione del personale ad agenti anestetici si svilupperà secondo due fasi operative così distinte:

FASE 1 – Ricerca delle perdite nel circuito di anestesia in alta e bassa pressione
FASE 2 – Monitoraggio Ambientale del protossido d'azoto (N_2O) e anestetici alogenati.

Il monitoraggio deve essere eseguito, per considerarsi rappresentativo ai fini della valutazione dell'esposizione ad agenti anestetici, nell'ambito della zona respiratore e zona equipe chirurgica in corrispondenza del campo operatorio.
Per consentire una corretta interpretazione dei risultati ottenuti nel corso del monitoraggio andranno registrate le procedure anestesiologiche attuate.

Limiti di riferimento

Per i limiti di riferimento relativi a protossido di azoto ed agli anestetici alogenati, si rimanda al *Paragrafo 2.2.1.*

Frequenza dei controlli

È opportuno provvedere ad una indagine completa delle condizioni di inquinamento riguardanti tutti gli agenti anestetici con cadenza semestrale, aumentando eventualmente la periodicità nei casi in cui l'inquinamento sia più preoccupante.

3.5 CARATTERISTICHE MICROCLIMATICHE

Obiettivi

In ambito occupazionale l'ottimizzazione dei parametri microclimatici deve procurare una sensazione di "benessere termico" nel lavoratore. Nel Reparto Operatorio ed in particolare nella sala operatoria le condizioni microclimatiche dovrebbero essere tali da assicurare attraverso un adeguato grado di benessere termico una buona "performance" dell'operatore evitando di arrecargli disturbo o di interferire con la propria specifica attività a tutela della propria sicurezza e della salute dell'operando.
Il DPR 14/1/1997 [1] prevede nel blocco operatorio un impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata (VCCC) centralizzato che garantisca una temperatura compresa tra 20°C e 24°

C, un’umidità relativa tra il 40% ed il 60%, (indipendentemente dalla stagione), ed una portata d’aria tale da garantire un minimo di 15 ricambi di aria/ora di tutta aria esterna.
In considerazione della rilevanza che il comfort termoigrometrico riveste nei confronti della “performance” degli operatori, della loro sicurezza e della salute degli operandi, si ritiene utile integrare i dati di temperatura ed umidità relativa con quelli di analisi del comfort microclimatico per ambiente "moderato" (come la sala operatoria), ovvero gli indici di Fanger (PMV = voto medio prevedibile, PPD percentuale prevista di insoddisfazione), secondo quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7730:2006 [97].

Posizionamento e Metodi di prelievo

La centralina microclimatica, con le rispettive sonde, dovrà essere disposta in sala in modo tale da verificare l’omogeneità termica dell’ambiente e valutare le condizioni di esposizione delle persone presenti, durante le attività tipo ivi svolte. Deve essere previsto almeno un punto di campionamento rappresentativo per altezza delle sonde e per posizione, alla zona occupata dall’equipe operatoria. Dopo un tempo sufficiente al condizionamento delle sonde viene avviata la registrazione dei parametri microclimatici per un periodo rappresentativo dell’attività svolta. Attraverso l’elaborazione dei parametri microclimatici misurati, in relazione all’isolamento termico del vestiario indossato dagli operatori (UNI EN ISO 9920:2007 [134]) ed al dispendio metabolico stimato vengono calcolati gli indici PMV (Voto Medio Previsto) e PPD (Percentuale di Insoddisfatti) necessari ad una corretta valutazione del grado di benessere termico avvertito dagli operatori.

Strumentazione

Per la valutazione dei parametri microclimatici si consiglia l’utilizzo di centraline microclimatiche computerizzate corredate di psicrometro, globo termometro, anemometro a filo caldo per la rilevazione dei parametri microclimatici temperatura, umidità relativa, velocità dell’aria, temperatura radiante e per il calcolo degli indici di benessere termico PMV e PPD, conformi a quanto indicato dalla norma tecnica UNI EN ISO 7726:2002 [98].

Limiti di riferimento

Temperatura Aria:	20°C – 24°C
Umidità Relativa:	40% - 60%
Velocità dell’aria:	non dovrà arrecare nocumento al personale esposto, quindi dovrà essere mantenuta, a scopo cautelativo, entro i livelli più bassi possibili (comunque non inferiore a 0,05 m/s).
PMV:	± 0,5
PPD:	≤ 10%

Per impianti a flusso unidirezionale la differenza massima di temperatura tra l’aria di mandata e quella media della sala non dovrà essere inferiore a 1 °C e non dovrà superare i 3 – 4 °C.

Frequenza dei controlli

La valutazione periodica dei parametri ambientali microclimatici dovrà essere effettuata con periodicità semestrale (possibilmente nei periodi estivo ed invernale), o con periodicità più ravvicinata qualora:
- siano stati eseguiti interventi di manutenzione ordinaria, straordinaria;
- a rottura dell’impianto tali da alterarne i requisiti prestazionali;
- nelle situazioni in cui si raccolgono indicazioni di disagio termico da parte degli operatori della struttura.

3.6 GRADIENTI DI PRESSIONE

Obiettivi

L’impianto di ventilazione e condizionamento a contaminazione controllata ha la funzione di mantenere adeguate condizioni igienico-ambientali in sala operatoria. Nel caso specifico deve essere in grado di mantenere gradienti di sovrapressione stabili tra gli ambienti più puliti e quelli meno puliti per evitare

l’ingresso di aria ”sporca” da questi ultimi verso i primi.
La differenza minima di pressione tra due locali contigui deve essere almeno di 5 Pascal (UNI EN ISO 14644-4:2004 [127].

Metodo di misura

Prima di effettuare le misurazioni bisognerà assicurarsi che tutte le aperture (porte e/o “bussole”) dei locali interessati dalla cascata di pressione siano rigorosamente chiuse.
La valutazione del livello di sovrapressione del locale in esame sarà effettuata in corrispondenza dei punti di comunicazione tra questo ed il locale confinante.

Strumentazione

Per la misura del gradiente di pressione tra due locali contigui dovrà essere utilizzato un manometro differenziale con intervallo di misura adeguato ai livelli di pressione da misurare (± 1 Pascal; tolleranza ± 1% della lettura).

3.7 VOLUMI DI ARIA IMMESSA

Premessa

Il volume di aria immessa è calcolato misurando il prodotto della velocità dell'aria in uscita dal dispositivo per la superficie efficace: P = V x S (portata = velocità x sezione).

Obiettivo

Lo scopo della determinazione della portata d’aria è quello di verificare in modo puntuale il funzionamento dell’impianto di condizionamento.

3.7.1 Flusso turbolento

La misura delle portate di aria immessa dall’impianto di condizionamento va effettuata direttamente in sala operatoria a valle del filtro assoluto, misurando la portata di ciascuna bocchetta di immissione (previo smontaggio dell’anemostato).
La misura può essere correttamente effettuata mediante l’utilizzo di anemometri a ventolina o a filo caldo e simili, o mediante dispositivi di cattura di tutta l'aria immessa da ogni filtro assoluto (es. balometro).
La misura con anemometro a ventolina o filo caldo e simili va effettuata su diversi punti omogeneamente distribuiti sulla superficie del filtro ad una distanza di 15 cm – 30 cm dal punto di immissione dell’aria.
A causa dell'effetto delle velocità locali di turbolenza e del getto del flusso d'aria immesso da una bocchetta, che potrebbero interferire con la misura della ventolina o filo caldo e simili, è suggerito l'utilizzo di un dispositivo che catturi tutta l'aria immessa da ogni filtro finale.
La portata complessiva è data dalla somma delle portate misurate su ciascuna bocchetta di immissione.

3.7.2 Flusso unidirezionale

La misura delle portate di aria immessa dall’impianto di condizionamento va effettuata direttamente in sala operatoria a valle del plenum di immissione dell’aria. La misura della velocità dell’aria può essere correttamente effettuata mediante l’utilizzo di anemometri a filo caldo e simili.
La misura va effettuata su un numero di punti corrispondenti alla radice quadrata di 10 volte la superficie interessata dal flusso (espressa in metri quadri) e comunque su non meno di 4 punti:

$$N = \sqrt{(10 \cdot S)}$$

dove
N = numero di punti
S = superficie m^2

Almeno un punto deve essere misurato su ogni filtro.

L’elemento della sonda di misura deve essere posizionato perpendicolarmente al flusso unidirezionale e si deve porre attenzione a che nulla sia interposto tra il flusso d’aria e l’elemento di misura in modo da evitare la produzione di turbolenze (UNI EN ISO 14644-3:2006) [127].

3.8 RICAMBI DI ARIA

Obiettivi

Il ricambio dell’aria ambiente ha il fine di diluire e contenere gli inquinanti potenzialmente presenti o prodotti in sala operatoria.
La geometria degli ambienti, le attrezzature presenti, gli arredi, le persone, il posizionamento delle bocchette di mandata e ripresa dell’aria possono influire pesantemente sulla geometria dei flussi d’aria e sull’efficacia dell’impianto aeraulico nel realizzare la diluizione o il contenimento degli inquinanti.
Diventa quindi importante determinare più che i ricambi d’aria calcolati sulla base del mero rapporto tra volume d’aria immessa e volume dell’ambiente, la reale capacità dell’impianto di diluire gli inquinanti che rappresenta il dato significativo ai fini della valutazione igienico-ambientale.
Tale capacità è indicata nel DPR 14.01.1997 [1] nel valore minimo di 15 ricambi d’aria/ora.

Strumentazione e metodo di misura

Poiché allo stato attuale non è possibile rifarsi a metodologie standardizzate e specificamente elaborate per la sala operatoria, si ritiene opportuno fare riferimento ad esempio a quanto indicato nella norma tecnica UNI EN ISO 14644-3:2006 [127].
Per la determinazione dei ricambi d’aria viene utilizzato un tracciante appropriato per l’uso in sala operatoria ed una strumentazione di misura automatica in grado di rilevarne in continuo la concentrazione ambientale.
La sonda di prelievo andrà posizionata in corrispondenza della zona chirurgica ad una altezza dal pavimento di circa 1,5 m.
La determinazione viene effettuata a sala vuota in condizioni di at-rest.
La costruzione della curva di decadimento della concentrazione del tracciante viene effettuata con le stesse modalità utilizzate per la determinazione del recovery time.
Il numero dei ricambi d’aria è dato dal gradiente della retta che si ottiene diagrammando il logaritmo della concentrazione del tracciante in funzione del tempo.
Se l’intervallo di tempo è misurato in secondi, il numero di ricambi efficaci orari sarà dato dal coefficiente angolare della retta moltiplicato per 3600.

3.9 DETERMINAZIONE DEL RECOVERY TIME

Questa prova è effettuata per determinare la capacità dell'installazione di eliminare le particelle sospese nell'aria. La valutazione delle prestazioni di recupero, dopo un evento di generazione di particelle, rappresenta una prova di efficienza e di efficacia dell'installazione.
In relazione alla tipologia di flussi adottati, nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso non-unidirezionale, il recovery time è generalmente rappresentativo dell’intera sala operatoria; mentre nel caso di sale operatorie servite da sistemi a flusso unidirezionale, il recovery time non è rappresentativo dell’intera sala operatoria ma solamente del punto di prelievo (area chirurgica).
Questa prova deve essere effettuata in condizioni di as-built o at-rest.
Le prestazioni di recupero sono valutate usando il tempo di recupero di 100:1 o il tasso di recupero di pulizia.
Il tempo di recupero di 100:1 è definito come il tempo richiesto per fare diminuire la concentrazione iniziale di un fattore 100.
Le misure dovrebbero essere effettuate all'interno di una gamma di tempo in cui il deperimento della concentrazione del tracciante è descritto dalla retta definita in un diagramma avente per ordinata il logaritmo della concentrazione e per ascissa valori di tempo su scala lineare.
La sonda di prelievo deve essere rivolta verso l’alto, al centro del campo operatorio ad una altezza di circa 1 metro dal pavimento. Dalla concentrazione iniziale corrispondente alla classe ISO di appartenenza della sala operatoria si effettua la prova di tempo di recupero di 100:1 ovvero si aumenta la concentrazione iniziale del tracciante a 100 o più volte rispetto al livello di pulizia obiettivo.
La dimensione delle particelle usata in questa prova dovrebbe essere inferiore ad 1 μm.

Mediante strumentazione automatica temporizzata o con controllo remoto si misura la concentrazione del tracciante ad intervalli di 1 minuto. Si annota il tempo in cui la concentrazione del tracciante è 100 volte il livello di pulizia obiettivo (t_{100n}) ed il tempo in cui tale concentrazione a raggiunto l'obiettivo (t_n).
Il tempo di recupero (n) di 100:1 è rappresentato da:

$$n = 4.6 \cdot \frac{1}{t_{0,01}} \qquad \text{con} \quad t_{0,01} = (t_n - t_{100n})$$

La procedura di calcolo, i criteri di approssimazione e le specifiche della strumentazione necessaria sono riportate nella norma UNI EN ISO 14644-3:2006 [127].
E' importante che questo parametro si mantenga costante nel tempo rispetto al valore registrato in fase di collaudo iniziale, o di prima verifica in condizioni di funzionamento dell'impianto come da specifiche del fabbricante. In tal modo la costanza del dato evidenzia la corretta gestione dell'impianto.

3.10 QUALITÀ DELL'ACQUA EROGATA NEL REPARTO OPERATORIO

Per quanto concerne l'impianto di distribuzione dell'acqua nei blocchi operatori e servizi accessori è importante prevedere idonei sistemi di trattamento (fisici) dell'acqua in grado di prevenire la contaminazione dell'impianto e la totale sicurezza dell'acqua ai punti di erogazione (esaminando con attenzione i parametri microbiologici per la presenza - assenza di *L. pneumophila* e Pseudomonas *aeruginosa,* nonché di ulteriori inquinanti microbici patogeni nell'acqua o ai punti di erogazione)
Al riguardo una importante misura di prevenzione primaria è rappresentata dal trattamento dell'acqua destinata al consumo umano prevedendo dei punti di disconnessione dall'impianto principale ed idonei sistemi di protezione ai punti terminali considerando che il dettato del Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz. [95] prevede la predisposizione di idonee misure di prevenzione e sicurezza ogni qual volta sia identificabile un'esposizione od una potenziale esposizione ad agenti biologici in grado di indurre un danno alla salute.
Per quanto concerne i suddetti interventi di prevenzione – protezione, considerando la criticità del reparto operatorio, si raccomanda di posizionare dei sistemi filtranti ai punti d'acqua. Tali sistemi devono essere caratterizzati per specificità tecnica e di efficienza in modo tale che gli stessi si possano classificare come misura di protezione di tipo collettivo ai sensi della vigente legislazione di igiene e sicurezza in ambiente di lavoro.

Di seguito vengono riportate le principali tipologie di acque utilizzate nei reparti operatori e le relative caratteristiche microbiologiche.

3.10.1 Acqua standard

3.10.1.1 Acqua Fredda

I parametri microbiologici da controllare sono gli stessi di quelli delle acque che possono essere utilizzate per le cure standard in ambito ospedaliero.
Se si ritiene di far riferimento alle indicazioni delle linee guida francesi ("L'eau dans les établissements de santé. Guide technique Ministere de la santè et des solidarites") i parametri microbiologici da tenere sotto controllo sono i seguenti:

PARAMETRO	LIVELLO OBIETTIVO
Carica batterica totale a 22°C	≤ 100 CFU/mL
Carica batterica totale a 37°C	≤ 10 CFU/mL
Coliformi totali *	<1 CFU/100 mL
Pseudomonas aeruginosa	<1 CFU/100 mL

*In presenza di coliformi totali è necessario ricercare E. coli.

Interventi in presenza di risultati anomali

Nel caso di risultati anomali (variazione di un fattore di 10 rispetto al valore obiettivo per la carica batterica totale) e in presenza di un coliforme o di uno *Pseudomonas aeruginosa* è necessario verificare che le analisi siano state condotte correttamente, quindi ripeterle e intervenire nel caso in cui il risultato anomalo sia confermato.
I risultati anomali sono frequentemente correlati ad una contaminazione locale dei punti d'uso, contaminazione che può essere ridotta mediante l'applicazione di misure correttive e preventive in corrispondenza di essi.
In caso di anomalia è necessario procedere con un'azione correttiva immediata.

Frequenza di campionamento

Si raccomanda di effettuare un controllo con frequenza almeno annuale considerato rappresentativo della qualità dell'acqua distribuita. Allorquando l'acqua venga utilizzata miscelata con l'acqua calda il campionamento deve essere realizzato sull'acqua tiepida al fine di conoscere la qualità dell'acqua realmente utilizzata.

3.10.1.2 Acqua Calda

L'acqua calda subisce uno o più trattamenti (riscaldamento ed eventualmente addolcimento). Essa deve essere conforme alle disposizioni delle norme relative alla temperatura e a quelle relative alla prevenzione della legionellosi [135].
Per quanto concerne la contaminazione da *L. pneumophila* e/o da ulteriori inquinanti microbici patogeni (riferendosi alla classificazione evidenziata nel Titolo X del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz.), considerando che l'esposizione ad una qualsiasi concentrazione di tali agenti biologici potrebbe indurre un danno alla salute, si fa presente ancora una volta che per i disposti del D.Lgs. 81/08 e succ. modif. ed integraz., con particolare riferimento al Titolo X e Titolo I,è necessario attuare ogni misura di sicurezza in grado di garantire la migliore tutela in relazione alle attuali conoscenze tecnico – scientifiche ed all'innovazione tecnologica di settore.

3.10.2 Acque tecniche

Acqua utilizzata per l'alimentazione dei sistemi di umidificazione dell'aria a servizio del Reparto Operatorio

Nel caso di impianti di condizionamento in cui l'umidificazione dell'aria avviene per nebulizzazione o attraversamento di pacchi lamellari, a servizio di ambienti in cui non sia assicurata filtrazione assoluta o filtrazione assoluta terminale, il problema principale per la sicurezza degli operatori consiste nella contaminazione da Legionella spp. e tale presenza deve essere evitata.
Sarebbe opportuno che la qualità dell'acqua di alimentazione degli umidificatori sia tale da limitare la deposizione di calcare sulle superfici e pertanto dovrebbe essere sottoposta a trattamento anticalcare o ad altri trattamenti finalizzati a conseguire tale risultato.
Si raccomanda l'utilizzo di sistemi di umidificazione a vapore negli impianti di condizionamento in quanto eliminano a monte il problema della contaminazione e diffusione per aerosol di Legionella spp.

Frequenza di campionamento

I controlli devono essere effettuati in funzione del sistema qualità intrapreso dalla struttura sanitaria.
I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

Modalità di campionamento

Il volume di prelievo deve essere di almeno 1 L.
Per la ricerca di Legionella in condizioni di utilizzo comune, prelevare, preferibilmente dal circuito dell'acqua calda, senza flambare al punto di sbocco e senza far scorrere precedentemente l'acqua. Questa modalità di campionamento consente di valutare la contaminazione del punto di erogazione.
Per una ricerca quantitativa di Legionella nell'acqua all'interno dell'impianto, prelevare dopo aver fatto scorrere l'acqua per 5 minuti, flambando allo sbocco. Tale modalità di campionamento consente di valutare

la contaminazione della rete idrica nel tratto prossimo al punto di erogazione.
I valori di riferimento sopra riportati ed i provvedimenti ad essi correlati sono da considerarsi in relazione alla modalità di campionamento quantitativa dopo scorrimento dell'acqua.
I sistemi di microfiltrazione monouso non giustificano i controlli batteriologici allorquando il procedimento sia stato validato e le modalità di utilizzo siano regolarmente controllate.

3.11 DETERMINAZIONE DEL GRADO DI ILLUMINAMENTO

Un corretto illuminamento dell'ambiente e dell'area di azione, consente agli operatori di espletare al meglio le loro funzioni riducendo il livello di stress ed il rischio di errore.
La misura dell'illuminamento può essere effettuata mediante un luxmetro conformemente a quanto stabilito dalle norme tecniche [136 - 137]. La parte sensibile di un luxmetro, che riceve il flusso luminoso, è la superficie di un dispositivo fotorilevatore quale una cellula fotoelettrica. Lo strumento dovrà indicare sulla propria scala di lettura valori in *lux*.
Il piano del quale si vuole conoscere l'illuminamento corrisponde al piano orizzontale a livello del piano di lavoro. Si posiziona lo strumento con la fotocellula rivolta verso la sorgente luminosa se questa agisce ortogonalmente al piano di misura, oppure, nel caso più generale, con la fotocellula parallela alla superficie di interesse.
Si dovranno effettuare non meno di 5 misure distribuendo le postazioni omogeneamente sulla superficie della sala operatoria. Maggiore è il numero di letture, più precise risultano le informazioni.
Il rapporto tra la somma dei singoli valori ed il numero totale dei punti di misura, fornisce il valore dell'illuminamento medio Em.
L'illuminamento medio del locale pre-operatorio non dovrà essere inferiore a 500 lx.
L'illuminamento medio della sala operatoria non dovrà essere inferiore a 1000 lx.
Relativamente all'illuminamento dell'area operatoria l'illuminamento dovrà essere prodotto da apparecchi speciali dedicati (scialitica) e compreso tra 10.000 lx e 100.000 lx.
Nuove prospettive in termini di qualità di illuminazione, di benessere e sicurezza degli operatori, sono rappresentate dalla recente introduzione di scialitiche con possibilità di regolazione della temperatura e del grado di colore della luce emessa (UNI EN 12464-1:2004 [99]).

3.12 DETERMINAZIONE DEL RUMORE

Il livello di rumore massimo trasmesso dall'impianto di ventilazione ai locali serviti, in condizioni di portata nominale è variamente definito nell'ambito di diverse normative nazionali europee.
In Italia, come unico riferimento allo stato attuale, viene indicato il valore di pressione acustica pari a 48 dB(A) per sale operatorie dedicate ai trapianti.
Si portano a titolo di esempio i valori di riferimento indicati dalla normativa Francese, Tedesca, Svizzera, Austriaca, Inglese sulla rumorosità ambientale correlata anche alla tipologia di impianto aeraulico a servizio della sala operatoria.

Francia
Unidirezionale (LPS 48 dBA)
Unid/turbolento (LPS 45 dBA)
Turbolento (LPS 40 dBA)

Austria
Unidirezionale (LPS ≤ 45dBA)
Altra tipologia (LPS ≤ 40 dBA)

Svizzera
Unidirezionale (LPS 48 dBA)

Germania
Unidirezionale (LPS 46 - 48 dBA)
Turbolento (LPS 45 dBA)

Inghilterra
Unidirezionale (LPS ≤ 55 dBA)

Si ritiene auspicabile il mantenimento dei livelli di rumorosità entro i seguenti valori di riferimento:
Unidirezionale (LPS 48 dBA)
Turbolento (LPS 45 dBA)

Il livello di rumorosità ambientale deve essere misurato al centro della sala ad una altezza di circa 1,70 metri dal pavimento.

In condizioni operative, è obiettivo di qualità contenere la rumorosità ambientale al minimo possibile affinché possa esservi intelligibilità tra gli operatori (ISO 9921:2004 [138]) per evitare errori di comunicazione tra gli stessi e cali di concentrazione.
Le misurazioni dovranno essere effettuate secondo le modalità e con le strumentazioni indicate nelle norme tecniche di riferimento [139-141].

BIBLIOGRAFIA

[1] Decreto del Presidente della Repubblica 14 gennaio 1997 – Approvazione dell’atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni e Province Autonome in materia di requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie da parte delle strutture pubbliche e private. G.U. n. 42 del 20 febbraio 1997 – Supplemento ordinario.

[2] American Institute of Architects. Guidelines for design and construction of hospital and health care facilities. 2003.

[3] UNI EN ISO 11607-1:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1: Requisiti per materiali, sistemi di barriera sterili e sistemi di imballaggio.

UNI EN ISO 11607-2:2006 - Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2: Requisiti di convalida per il formato, la tenuta e i processi di assemblaggio.

[4] ISPESL. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore nelle strutture sanitarie (D.Lgs 626/94). Decreto del Direttore di Istituto n° 2638 del 26/02/2001.

[5] Decreto del Ministero dello Sviluppo Economico 22 gennaio 2008, n. 37 - Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici. G.U. n. 61 del 12/03/2008.

[6] CEI 64-8/7 (Classificazione CEI 64-8/7): Impianti elettrici utilizzatori a tensione nominale non superiore a 1000 V in corrente alternata e a 1500 V in corrente continua. Parte 7: Ambienti ed applicazioni particolari. Sesta Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2007; fascicolo 8614.

[7] CEI EN 60601-1 (Classificazione CEI 62-5): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/12/1998; fascicolo 4745C.

[8] CEI EN 60601-1 (Classificazione CEI 62-5): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali. Edizione Terza+Corr IEC:2007+IS IEC:2008. Data pubblicazione: 01/05/2007; fascicolo 8858.

[9] CEI EN 61557-8 (Classificazione CEI 85-28): Sicurezza elettrica nei sistemi di distribuzione a bassa tensione fino a 1000 V c.a. e 1500 V c.c. - Apparecchi per prove, misure o controllo dei sistemi di protezione. Parte 8: Dispositivi di controllo dell'isolamento nei sistemi IT. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/2008; fascicolo 9437.

[10] CEI EN 61558-2-15/EC (Classificazione CEI 96-16;V1): Sicurezza dei trasformatori, delle unità di alimentazione e similari. Parte 2-15: Prescrizioni particolari per trasformatori di isolamento per alimentazione di locali ad uso medico. Seconda edizione. Data pubblicazione: 01/08/2005; fascicolo 7796.

[11] CEI 62-39 (Classificazione CEI 62-39): Apparecchi elettrici per uso estetico. Guida generale per la sicurezza. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3639R.

[12] CEI EN 61008-1 (Classificazione CEI 23-42): Interruttori differenziali senza sganciatori di sovracorrente incorporati per installazioni domestiche e similari. Parte 1: Prescrizioni generali. Terza Edizione. Data pubblicazione: 01/09/2005; fascicolo 7827.

[13] CEI EN 61008-1/A11/IS1 (Classificazione CEI 23-42;V1): Interruttori differenziali senza sganciatori di sovracorrente incorporati per installazioni domestiche e similari. Parte 1: Prescrizioni generali. Data pubblicazione: 01/05/2008; fascicolo 9349.

[14] CEI EN 61009-1 (Classificazione CEI 23-44): Interruttori differenziali con sganciatori di sovracorrente

incorporati per installazioni domestiche e similari. Parte 1: Prescrizioni generali. Terza Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2006; fascicolo 8561.

[15] CEI EN 61009-1/A11 (Classificazione CEI 23-44;V1): Interruttori differenziali con sganciatori di sovracorrente incorporati per installazioni domestiche e similari. Parte 1: Prescrizioni generali. Data pubblicazione: 01/10/2008; fascicolo 9519.

[16] UNI EN 1838:2000 - Applicazione dell'illuminotecnica - Illuminazione di emergenza.

[17] UNI EN ISO 7396-1: 2007. Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 1: Impianti di distribuzione dei gas medicali compressi e per vuoto.

UNI EN ISO 7396-2: 2007 - Impianti di distribuzione dei gas medicali - Parte 2: Impianti di evacuazione dei gas anestetici.

[18] Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 - "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici". G.U. n. 54 del 6 marzo 1997 - Supplemento Ordinario n. 49.

[19] Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici. G.U. delle Comunità europee n. L 169 del 12/07/1993.

[20] Direttiva 90/385/CEE del Consiglio del 20 giugno 1990, per “il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”. G.U. delle Comunità europee n. L 189 del 20 luglio 1990.

[21] UNI EN 1822-1:2002 - Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA) - Classificazione, prove di prestazione e marcatura.

UNI EN 1822-2:2002 - Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA) - Produzione di aerosol, apparecchiature di misura, conteggio statistico delle particelle.

UNI EN 1822-3:2002 - Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA) - Prove per filtri planari medi.

UNI EN 1822-4:2002 - Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA) - Individuazione di perdite in elementi filtranti (metodo a scansione).

UNI EN 1822-5:2002 - Filtri aria a particelle per alta ed altissima efficienza (HEPA e ULPA) - Determinazione dell'efficienza di elementi filtranti.

[22] DIN 1946-4: 2005 - Ventilation and air conditioning. Part 4: Ventilation in hospitals.

[23] Circolare Ministero dei Lavori Pubblici 22 novembre 1974, n. 13011. Requisiti fisico-tecnici per le costruzioni edilizie ospedaliere. Proprietà termiche, igrometriche, di ventilazione e di illuminazione.

[24] Decreto del Ministero dell’Interno 18 settembre 2002 - Approvazione della regola tecnica di prevenzione incendi per la progettazione, la costruzione e l'esercizio delle strutture sanitarie pubbliche e private. G.U. n. 227 del 27 Settembre 2002.

[25] CEI EN 60601-1-2 (Classificazione CEI 62-50): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2003; fascicolo 6977.

[26] CEI EN 60601-1-2/A1 (Classificazione CEI 62-50;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Data pubblicazione: 01/10/2006; fascicolo 8515.

[27] CEI EN 60601-1-2 (Classificazione CEI 62-50): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni

generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali. 2: Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove. Terza Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9099 E.

[28] CEI EN 60601-1-1 (Classificazione CEI 62-51): Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Prescrizioni di sicurezza per i sistemi elettromedicali. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/06/2003; fascicolo 6924 C.

[29] CEI EN 60601-1-3 (Classificazione CEI 62-69): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza. 3: Norma collaterale: Prescrizioni Generali per la radioprotezione in apparecchi radiologici per diagnostica. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3662 R.

[30] CEI EN 60601-1-4 (Classificazione CEI 62-81): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza. 4. Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/1997; fascicolo 3689.

[31] CEI EN 60601-1-4/A1 (Classificazione CEI 62-81;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Sistemi elettromedicali programmabili. Data pubblicazione: 01/06/2000; fascicolo 5679.

[32] CEI EN 60601-1-8 (Classificazione CEI 62-137): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2007; fascicolo 8928 C.

[33] CEI EN 60601-1-8 (Classificazione CEI 62-137): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza - Norma collaterale: Sistemi di allarme - Prescrizioni generali, prove e linee-guida per sistemi di allarme usati in apparecchi e sistemi elettromedicali. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9100 E.

[34] CEI EN 60601-1-6 (Classificazione CEI 62-138): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Norme generali per la sicurezza - Norma collaterale: Usabilità. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/10/2005; fascicolo 7928 E.

[35] CEI EN 60601-1-6 (Classificazione CEI 62-138): Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Usabilità. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2008; fascicolo 9228 E.

[36] CEI EN 60601-2-2 (Classificazione CEI 62-11): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per elettrochirurgia ad alta frequenza Quarta Edizione. Data pubblicazione: 01/03/2008; fascicolo 9262.

[37] CEI EN 60601-2-4 (Classificazione CEI 62-13): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei defibrillatori cardiaci. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/08/2004; fascicolo 7387.

[38] CEI EN 60601-2-3 (Classificazione CEI 62-14): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3635 R.

[39] CEI EN 60601-2-3/A1 (Classificazione CEI 62-14;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi di terapia a onde corte. Data pubblicazione: 01/07/1999; fascicolo 5227.

[40] CEI EN 60601-2-19 (Classificazione CEI 62-22): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici per bambini. Edizione Seconda+EC 1. Data pubblicazione: 01/04/1998; fascicolo 4169 C.

[41] CEI EN CEI EN 60601-2-5 (Classificazione CEI 62-23): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature per la terapia a ultrasuoni. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6298.

[42] CEI EN 60601-2-10 (Classificazione CEI 62-24): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6296.

[43] CEI EN 60601-2-10/A1 (Classificazione CEI 62-24;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli stimolatori neuromuscolari. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6723.

[44] CEI EN 60601-2-7 (Classificazione CEI 62-27): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di generatori di alta tensione dei generatori radiologici per diagnostica. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/1999; fascicolo 5166.

[45] CEI EN 60601-2-8 (Classificazione CEI 62-28): Apparecchi elettromedicali. Norme particolari di sicurezza dei generatori radiologici terapeutici. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/10/1997; fascicolo 3785 H.

[46] CEI EN 60601-2-8/A1 (Classificazione CEI 62-28;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi radiologici per uso terapeutico funzionanti con una gamma di tensione compresa tra 10 kV e 1 MV. Data pubblicazione: 01/09/1998; fascicolo 4693.

[47] CEI EN 60601-2-9 (Classificazione CEI 62-30): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei dosimetri a contatto con il paziente utilizzati in radioterapia con rilevatori di radiazione collegati elettricamente. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/12/1998; fascicolo 4922.

[48] CEI EN 60601-2-11 (Classificazione CEI 62-31): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/1998; fascicolo 4558.

[49] CEI EN 60601-2-11/A1 (Classificazione CEI 62-31;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per apparecchi di gammaterapia. Data pubblicazione: 01/09/2005; fascicolo 7836.

[50] CEI EN 60601-2-1 (Classificazione CEI 62-35): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2000; fascicolo 5485.

[51] CEI EN 60601-2-1/A1 (Classificazione CEI 62-35;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per gli acceleratori medicali di elettroni nella gamma da 1 MeV a 50 MeV. Data pubblicazione: 01/04/2003; fascicolo 6876.

[52] CEI EN 60601-2-17 (Classificazione CEI 62-40): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza degli apparecchi proiettori automatici di sorgenti gamma con comando automatico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2006; fascicolo 8093.

[53] CEI EN 60601-2-20 (Classificazione CEI 62-41): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle incubatrici da trasporto. Edizione Seconda+EC 1. Data pubblicazione01/02/1999; fascicolo 5031.

[54] CEI EN 60601-2-28 (Classificazione CEI 62-48): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di complessi radianti a raggi X e complessi tubo-guaina per diagnostica medica. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3645 R.

[55] CEI EN 60601-2-21 (Classificazione CEI 62-60): Apparecchi elettromedicali. Parte II: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati. Edizione Prima+EC 1. Data

pubblicazione: 01/04/1998; fascicolo 4173 R.

[56] CEI EN 60601-2-21/A1 (Classificazione 62-60;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei riscaldatori radianti per neonati. Data pubblicazione: 01/09/1998; fascicolo 4694.

[57] CEI EN 60601-2-26 (Classificazione CEI 62-61): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettroencefalografi. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/04/2004; fascicolo 7275.

[58] CEI EN 60601-2-32 (Classificazione CEI 62-68): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza delle apparecchiature complementari agli apparecchi radiologici. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1998; fascicolo 3661 R.

[59] CEI EN 60601-2-31 (Classificazione CEI 62-70): Apparecchi elettromedicali. Parte 2-31: Norme particolari per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali degli elettrostimolatori cardiaci esterni con sorgente di alimentazione interna. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2009; fascicolo 9605 E.

[60] CEI EN 60601-2-27 (Classificazione CEI 62-71): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio elettrocardiografico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2007; fascicolo 8686.

[61] CEI EN 60601-2-30 (Classificazione CEI 62-74): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio della pressione del sangue in modo non invasivo, automatico e periodico. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2001; fascicolo 6081.

[62] CEI EN 60601-2-34 (Classificazione CEI 62-75): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio diretto della pressione del sangue. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6299.

[63] CEI EN 60601-2-25 (Classificazione CEI 62-76): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/12/1996; fascicolo 2919.

[64] CEI EN 60601-2-25/A1 (Classificazione 62-76;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2-: Norme particolari per la sicurezza degli elettrocardiografi. Data pubblicazione: 01/06/2000; fascicolo 5685.

[65] CEI EN 60601-2-33 (Classificazione CEI 62-77): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/02/2004; fascicolo 7193.

[66] CEI EN 60601-2-33/A1 (Classificazione CEI 62-77;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari di sicurezza relative agli apparecchi a risonanza magnetica per diagnostica medica. Data pubblicazione: 01/05/2006; fascicolo 8285.

[67] CEI EN 60601-2-29 (Classificazione CEI 62-79): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei simulatori per radioterapia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2001; fascicolo 5917.

[68] CEI EN 60601-2-18 (Classificazione CEI 62-82): Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/09/1997; fascicolo 3875.

[69] CEI EN 60601-2-18/A1 (Classificazione CEI 62-82;V1): Apparecchiature elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle apparecchiature endoscopiche. Data pubblicazione:

01/12/2001; fascicolo 6332.

[70] CEI EN 60601-2-36 (Classificazione CEI 62-86): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di litotrissia indotta extracorporea. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/03/1998; fascicolo 4416.

[71] CEI EN 60601-2-23 (Classificazione CEI 62-94): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, degli apparecchi di monitoraggio di pressione parziale per via transcutanea. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/05/2001; fascicolo 6044.

[72] CEI EN 60601-2-38 (Classificazione CEI 62-95): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5028.

[73] CEI EN 60601-2-38/A1 (Classificazione CEI 62-95;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di letti per ospedale azionati elettricamente. Data pubblicazione: 01/11/2001; fascicolo 6300.

[74] CEI EN 60601-2-40 (Classificazione CEI 62-96): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5029.

[75] CEI EN 60601-2-35 (Classificazione CEI 62-97): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza delle coperte, dei cuscinetti e dei materassi destinati al riscaldamento dei pazienti per l'impiego medico. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/02/1999; fascicolo 5032.

[76] CEI EN 60601-2-16 (Classificazione CEI 62-98): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/03/1999; fascicolo 5087.

[77] CEI EN 60601-2-16/Ec (Classificazione CEI 62-98;Ec): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per emodialisi, emodiafiltrazione e emofiltrazione. Data pubblicazione: 01/07/2000; fascicolo 5720.

[78] CEI EN 60601-2-24 (Classificazione CEI 62-99): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/1999; fascicolo 5228.

[79] CEI EN 60601-2-46 (Classificazione CEI 62-100): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei tavoli operatori. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/1999; fascicolo 5276.

[80] CEI EN 60601-2-45 (Classificazione CEI 62-101): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per mammografia e dispositivi stereotassici per mammografia. Seconda Edizione. Data pubblicazione: 01/04/2002; fascicolo 6430.

[81] CEI EN 60601-2-39 (Classificazione CEI 62-109): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la dialisi peritoneale. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2000; fascicolo 5718.

[82] CEI EN 60601-2-44 (Classificazione CEI 62-110): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata. Edizione Seconda+Corr IEC/CLC:2006. Data pubblicazione: 01/09/2002; fascicolo 6631.

[83] CEI EN 60601-2-44/A1 (Classificazione CEI 62-110;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchiature radiologiche per la tomografia computerizzata. Edizione +Corr IEC/CLC:2006. Data pubblicazione: 01/02/2004; fascicolo 7201.

[84] CEI EN 60601-2-41 (Classificazione CEI 62-118): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di apparecchi di illuminazione per uso chirurgico e per la diagnosi. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/08/2001; fascicolo 6107.

[85] CEI EN 60601-2-43 (Classificazione CEI 62-123): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi radiologici per procedure intervenzionali. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/07/2002; fascicolo 6537.

[86] CEI EN 60601-2-37 (Classificazione CEI 62-124): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6698 E.

[87] CEI EN 60601-2-37/A1 (Classificazione CEI 62-124;V1): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Data pubblicazione: 01/05/2005; fascicolo 7668 E.

[88] CEI EN 60601-2-37/A2 (Classificazione CEI 62-124;V2): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza degli apparecchi per la diagnosi e il monitoraggio medico a ultrasuoni. Data pubblicazione: 01/05/2006; fascicolo 8267 E.

[89] CEI EN 60601-2-49 (Classificazione CEI 62-125): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari di sicurezza di apparecchi di monitoraggio multifunzione dei pazienti. Edizione Prima+EC 1. Data pubblicazione: 01/11/2002; fascicolo 6721.

[90] CEI EN 60601-2-50 (Classificazione CEI 62-126): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza per gli apparecchi di fototerapia infantile. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/05/2004; fascicolo 7314 C.

[91] CEI EN 60601-2-47 (Classificazione CEI 62-127): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, per i sistemi elettrocardiografi per uso ambulatoriale (Holter). Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/01/2003; fascicolo 6776.

[92] CEI EN 60601-2-51 (Classificazione CEI 62-136): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Prescrizioni particolari per la sicurezza, comprese le prestazioni essenziali, di registratori e analizzatori elettrocardiografici monocanale e multicanale. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/06/2005; fascicolo 7687.

[93] CEI EN 60601-2-12 (Classificazione CEI 62-141): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9135.

[94] CEI EN 60601-2-13 (Classificazione CEI 62-142): Apparecchi elettromedicali. Parte 2: Norme particolari per la sicurezza e prestazioni essenziali di sistemi di anestesia. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/11/2007; fascicolo 9136 C.

[95] Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 - Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. G.U. n. 101 del 30/04/2008 - Supplemento Ordinario n. 108.

Decreto Legislativo 3 Agosto 2009, n. 106 - Disposizioni integrative e correttive del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro. Suppl. Ord. alla G.U. n. 180 del 05/08/2009 – Serie Generale

[96] Decreto Legislativo 17 marzo 1995, n. 230 - Attuazione delle direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 92/3/Euratom e 96/29/Euratom in materia di radiazioni ionizzanti. G.U. n. 136 del 13/06/1995 – Supplemento ordinario. Modificato da: D.Lgs. 241/2000, D.Lgs. 257/2001, DLgs. 151/2001 e Legge 39/2002.

[97] UNI EN ISO 7730:2006 - Ergonomia degli ambienti termici - Determinazione analitica e

interpretazione del benessere termico mediante il calcolo degli indici PMV e PPD e dei criteri di benessere termico locale.

[98] UNI EN ISO 7726:2002 - Ergonomia degli ambienti termici - Strumenti per la misurazione delle grandezze fisiche.

[99] UNI EN 12464-1:2004 - Luce e illuminazione - Illuminazione dei posti di lavoro - Parte 1: Posti di lavoro in interni.

[100] UNI EN 374-1:2004 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali.

UNI EN 374-2:2004 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.

UNI EN 374-3:2004 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.

[101] Circolare del Ministero della Sanità n. 5 del 14 marzo 1989 - Esposizione professionale ad anestetici in sala operatoria.

[102] National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH). Occupational exposure to waste anesthetic gases and vapors: criteria for a recommended standard. Washington (DC): Dept. of Health, Education, and Welfare (HSS), 1977; DHEW (NIOSH) publication no. 77-140.

[103] ISPESL. Linee Guida “Il rischio biologico: procedura applicativa per la valutazione del rischio e la pianificazione degli interventi di prevenzione e protezione”. Annali di Igiene 2000; 12(4), suppl. 2: 329-360.

[104] UNI EN 550:1996 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene.

[105] UNI EN 552:2002 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti.

[106] UNI EN 554:1996 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore. Sterilizzazione dei dispositivi medici. Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore.

[107] UNI EN 556:2000 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente che recano l'indicazione "STERILE".

[108] UNI EN ISO 14937:2002 - Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Requisiti generali per la caratterizzazione di un agente sterilizzante e per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici.

[109] UNI EN 1040:2006 – Disinfettanti chimici e antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti chimici e antisettici - Metodo di prova e requisiti (Fase 1).

[110] UNI EN 13727:2004 – Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida dei disinfettanti chimici per gli strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).

[111] UNI EN 14561:2006 - Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

[112] UNI EN 14476:2007 – Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione virucida per disinfettanti chimici ed antisettici utilizzati nella medicina umana - Metodo di prova e requisiti (fase 2, grado 1).

[113] UNI EN 13624:2004 – Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1).

[114] UNI EN 14562:2006 - Disinfettanti chimici e antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

[115] UNI EN 14347:2005 – Prodotti chimici disinfettanti e antisettici - Attività sporicida di base - Metodo di prova e requisiti (fase 1, stadio 1).

[116] UNI EN 14348:2005 – Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico- battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2/stadio 1).

[117] UNI EN 14563:2009 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medicale - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2).

[118] British Standard 7320 :1990 - Specifica per i contenitori.

[119] Direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. G.U. delle Comunità europee n. L 399/18 del 30 dicembre 1989.

[120] Decreto Legislativo del Governo n. 475 del 4 dicembre 1992 - Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale. G.U. n. 289 del 9 dicembre 1992.

[121] UNI EN 14126:2004 – Indumenti di protezione – Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi.

[122] Direttiva 656/89/CEE del Consiglio del 30 novembre 1989, relativa alle prescrizioni minime in materia di sicurezza e salute per l'uso da parte dei lavoratori di attrezzature di protezione individuale durante il lavoro (terza direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 391/89/CEE). G.U. delle Comunità europee n. L 393 del 30 dicembre 1989.

[123] Direttiva 90/679/CEE del Consiglio del 26 novembre 1990, relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1 della direttiva 89/391/CEE). G.U. delle Comunità europee n. L 374 del 31/12/1990.

[124] Direttiva 2000/54/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 settembre 2000 relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro (settima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE). G.U. delle Comunità europee n. L 262/21 del 17/10/2000.

[125] UNI EN 166:2004 - Protezione personale degli occhi – Specifiche.

[126] UNI EN 13795-1:2004 - Teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici, per pazienti, personale clinico e attrezzature - Requisiti generali per fabbricanti, operatori e prodotti.

[127] UNI EN ISO 14644-1:2001 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Classificazione della

pulizia dell'aria.

UNI EN ISO 14644-2:2001 - Camere bianche ed ambienti associati controllati. Specifiche per la prova e la sorveglianza per dimostrare la conformità continua con la ISO 14644-1.

UNI EN ISO 14644-3: 2006 - Camere bianche ed ambienti associati controllati. Parte 3: Metodi di prova.

UNI EN ISO 14644-4: 2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati. Parte 4: Progettazione, costruzione e avviamento.

[128] UNI EN 13205:2002 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro - Valutazione delle prestazioni delle apparecchiature di misura della concentrazione di particelle aerodisperse.

[129] UNI EN ISO 14698-1:2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati - Controllo della biocontaminazione - Parte 1: Principi generali e metodi.

UNI EN ISO 14698-2:2004 - Camere bianche ed ambienti associati controllati. Controllo della biocontaminazione. Parte 2: Valutazione e interpretazione dei dati di biocontaminazione.

[130] ISPESL. Linee Guida per interventi di prevenzione relative alla sicurezza e all'igiene del lavoro nel Blocco Parto. (aggiornamento 2007).

[131] UNI EN 13098:2002 - Atmosfera nell'ambiente di lavoro. Linee guida per la misurazione di microrganismi e di endotossine aerodispersi.

[132] National Health Service - Health Technical Memorandum 2025. Ventilation in Healthcare Premises (2007).

[133] Gruppo di Studio SIAARTI (Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva) per la sicurezza in Anestesia, Controllo dell'Apparecchio di Anestesia. Allegato a n. 4 del 20-VII-1992 de "La Mandragola", Edizioni La Mandragola, Siena.

[134] UNI EN ISO 9920:2007 - Ergonomia degli ambienti termici - Valutazione dell'isolamento termico e della resistenza al vapore acqueo dell'abbigliamento.

[135] Documento 4 aprile 2000 della Conferenza Permanente per i Rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano, Linee-guida per la prevenzione e il controllo della legionellosi. G.U. n. 103 del 05-05-2000.

[136] UNI EN 12665:2004 - Luce e illuminazione - Termini fondamentali e criteri per i requisiti illuminotecnici.

[137] UNI EN 13032-1:2005 - Luce e illuminazione - Misurazione e presentazione dei dati fotometrici di lampade e apparecchi di illuminazione. Parte 1: Misurazione e formato di file.

UNI EN 13032-2:2005 - Luce e illuminazione - Misurazione e presentazione dei dati fotometrici di lampade e apparecchi di illuminazione. Parte 2: Presentazione dei dati per posti di lavoro in interno e in esterno.

UNI EN 13032-3:2008 - Luce e illuminazione - Misurazione e presentazione dei dati fotometrici di lampade e apparecchi di illuminazione. Parte 3: Presentazione dei dati per l'illuminazione di emergenza dei luoghi di lavoro.

[138] UNI EN ISO 9921:2004 - Ergonomia - Valutazione della comunicazione verbale.

[139] UNI 9432:2008 – Acustica. Determinazione del livello di esposizione personale al rumore

nell'ambiente di lavoro.

[140] CEI EN 61252 (Classificazione CEI 29-25). Elettroacustica. Specifiche dei misuratori individuali del livello di esposizione sonora. Prima Edizione. Data pubblicazione: 01/05/1996; fascicolo 2758.

[141] CEI EN 61252/A1 (Classificazione CEI 29-25;V1). Elettroacustica. Specifiche dei misuratori individuali del livello di esposizione sonora. Data pubblicazione: 01/07/2001; fascicolo 6076.